

UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN  
NICOLÁS DE HIDALGO

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

ESTERILIZACIÓN DE GUANTE DE POLIETILENO CON  
MEZCLA DE GAS ÓXIDO DE ETILENO 30 % Y CO<sub>2</sub> 70%  
Y CONTROL DE RUTINA

MEMORIA DE EXPERIENCIA PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIATURA EN INGENIERÍA QUÍMICA

PRESENTA:

MARTHA SILVA LÓPEZ

ASESOR:

M.D.H. BETZAIDA LÓPEZ GUTIÉRREZ

MORELIA, MICH.

AGOSTO 2010

## DEDICATORIA

A mis padres:

Gilberto Silva Romero y Raquel López Álvarez (Q.E.P.D.)

A mi esposo:

Eduardo de la Torre Fierro

A mis hijos:

Gilberto y Martha Eugenia

A mis hermanos, sobrinos y amigos

## AGRADECIMIENTOS:

Agradezco a Dios por darme la salud y fuerza para continuar en la lucha por mejorar cada día.

Agradezco a toda mi familia por brindarme el apoyo y confianza para continuar adelante.

Agradezco a todos mis maestros que me han brindado su conocimiento y experiencia.

Agradezco a la mesa de sinodales por su dedicación y apoyo en la revisión del presente trabajo.

Agradezco especialmente a la M.D.H. Betzaída Lòpez Gutièrrez por sus recomendaciones y consejos.

Hago un agradecimiento especial a la Doctora Lupita Ruiz Vega por la gran influencia que ejerció en mí para realizar este trabajo.

Agradezco a Proveedora de Instrumental y equipo, S.A. el apoyo para realizar este trabajo y a la oportunidad de continuar mi desarrollo profesional.

TEMA DE TITULACIÓN

(MODALIDAD EN  
EXPERIENCIA PROFESIONAL)

CARRERA  
INGENIERÍA QUÍMICA

(UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN  
NICOLÁS DE HIDALGO)

TÍTULO

ESTERILIZACIÓN DE GUANTE DE  
POLIETILENO CON MEZCLA DE GAS ÓXIDO DE  
ETILENO 30 % Y CO<sub>2</sub> 70%  
Y CONTROL DE RUTINA

AUTOR  
MARTHA SILVA LÓPEZ

## CONTENIDO

	Páginas
I.- INTRODUCCIÓN	1
JUSTIFICACIÓN	2
OBJETIVOS	2
HIPÓTESIS	3
II.- GENERALIDADES Ó MARCO TEÓRICO	3
III.- METODOLOGÍA	4
DESARROLLO DEL TRABAJO	7
NÚMERO DE PROTOCOLO 0151109	8
PLAN DE VALIDACIÓN	11
PLAN DE CALIFICACIÓN (IQ) DE LA CÁMARA No. 1 MAYCOSA, S.A.	17
PLAN DE CALIFICACIÓN (OQ) DE LA CÁMARA No. 1 MAYCOSA, S.A.	21
PLAN DE CALIFICACIÓN (PQ) DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN LA CÁMARA No. 1 DE MAYCOSA, S.A.	27
IV.- ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	38
V.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	38
VI.- REFERENCIAS	39

No. de Anexo	Descripción	Página
Anexo 1 (IQ)	Calibración de Controlador de temperatura marca Honeywell, Modelo DC1010	41
Anexo 1a (IQ)	Calibración de Termohigrómetro Digital Marca Vaisala. Identif. TEH1-004	42
Anexo 1b (IQ)	Postcalibración de Instrumento Extech Código TEH1-010. Modelo 42270	43
Anexo 2 (IQ)	Calibración de Manovacuómetro marca DE WIT, código M-023	44
Anexo 3 (IQ).	Calibración de Manómetro marca DE WIT, código M-001	45
Anexo 4 (OQ).	Calificación de Cámara No. 1 de Maycosa por ICLAB. Registros de Humedad y de la Temperatura de los termopares en la calificación de la distribución del calor en cámara vacía y en los 3 patrones de carga equivalente empleados	46
Anexo 5 (OQ)	Registro fotográfico de colocación de los termopares dentro de la cámara vacía y con los 3 patrones de carga empleados. Registro fotográfico de los indicadores biológicos empleados mostrando que no tuvieron desarrollo de color después de 48 horas de incubación a 37°C.	47
Anexo 6 (OQ)	Resultados de cuantificación de óxido de etileno residual.	48
Anexo 7 (PQ)	Certificados de Análisis Microbiológico. Calificación del desempeño microbiológico.	49
Anexo 8 (PQ)	Reporte de Equivalencia de carga en los 3 patrones de referencia	50
Anexo 9 (PQ)	Protocolos de Esterilización de Maycosa. Calificación del desempeño físico (PQ). Nota: Por aspectos de <b>confidencialidad</b> de la empresa Maycosa, S.A. no se presentan gráficas originales ni registros directos de la Cámara, solo se reportan algunos de los parámetros que se miden.	51
Anexo 10 (PQ)	Registros de Capacitación del Personal y Matriz de requerimientos de capacitación.	52
Anexo 11	Registros de Verificación del producto que sale y producto que regresa estéril a Proveedor de Instrumental y Equipo, Q0076 y Q0121 con la evidencia de los testigos	53

# I.- INTRODUCCIÓN

---

El uso de óxido de etileno en la industria farmacéutica y de productos médicos es primordialmente para la esterilización a baja temperatura entre 30°C y 60°C de esos productos sensibles al calor o componentes que no pueden ser esterilizados convenientemente con cualquier otro método. En la industria farmacéutica esos componentes son aquéllos involucrados principalmente en los procesos relacionados con el llenado aséptico de varias formas farmacéuticas. El óxido de etileno es también usado en la esterilización final de **dispositivos médicos**.

El guante de polietileno estéril para exploración está clasificado como un dispositivo médico Clase I dentro del cuadro básico institucional de material de curación el cuál por su composición no es recomendable esterilizar con calor.

El uso del óxido de etileno (también descrito como EO) para la esterilización, puede ser en estado puro o mezclado con otros gases inertes. Debido a que el óxido de etileno es tóxico, explosivo e inflamable en presencia de aire, se presenta diluido con otros gases inertes como el CO<sub>2</sub> para evitar el riesgo de inflamación.

Una mezcla utilizada en el pasado fué la dilución al 12% de EO y 88% de Freón 12, la cual quedó en desuso a partir del año 2000 con la prohibición del uso de productos con diclorodifluorometano, lo cual obligó a toda la industria a probar mezclas alternas, siendo la de mayor uso actualmente la mezcla de 30% EO con 70% CO<sub>2</sub>. Esta mezcla es un agente esterilizante muy eficaz que penetra con facilidad a través de materiales de goma, plástico, caucho, guantes, drenajes, sondas, suturas, equipos eléctricos, antibióticos, etc. esteriliza todos los materiales termosensibles que no se pueden esterilizar con vapor o radiación.

La capacidad de esterilización del óxido de etileno, es producida por la toxicidad que destruye las proteínas de los microorganismo dando lugar a un proceso irreversible y el microorganismo muere (es un potente bactericida, esporicida, virucida, etc). Su letalidad depende de: la concentración de gas, el tiempo de exposición, la humedad ambiental de la cámara y la temperatura. La humedad es necesaria para que el gas actúe sobre las esporas; si éstas están muy secas o deshidratadas no son destruidas. La humedad ideal es del 50%, nunca por debajo del 30 %.

La limitación más importante del uso de óxido de etileno es el periodo de aireación necesario para eliminar tanto los residuos de gas como de sus derivados (probables productos de reacción como la etilenclorhidrina y el etilenglicol) los cuales deben reducirse a cantidades seguras debido a efectos adversos sobre la salud.

## JUSTIFICACIÓN

---

- 1ª. Preparar la documentación que describa las actividades de control y manejo del producto y los protocolos de calificación de las fases de Validación del Proceso de Esterilización del guante de polietileno para crear la evidencia objetiva de que el proceso produce de manera consistente un producto que cumple con las especificaciones de diseño.
- 2ª. Crear el precedente documental para las futuras Revalidaciones que deberán actualizarse cada año, o antes si se hacen cambios en los parámetros predeterminados.
- 3ª. Considerar los Riesgos para la Salud y al Medio Ambiente en el desarrollo del tema creando el compromiso social de que el producto resultante será un producto confiable, seguro, fabricado en el marco de la Normatividad vigente.

## OBJETIVOS:

---

- 1º. Referir los procedimientos de operación, instructivos de trabajo y otros documentos que describan las actividades necesarias para el control del guante de polietileno fabricado y acondicionado en Proveedora de Instrumental y Equipo, que sale y regresa de la misma para ser esterilizado por terceros autorizados debido a que la compañía no cuenta con las Cámaras para tal fin.
- 2º. Elaborar el Protocolo de Validación del Proceso de Esterilización del Guante de Polietileno en la Cámara No. 1 de Maycosa, S.A. para demostrar que el proceso es capaz de esterilizar en forma repetible, efectiva, consistente y confiable las cargas de productos preestablecidas por Proveedora de Instrumental y Equipo.
- 3º. Encausar todas las actividades emprendidas en cumplimiento a un sistema de gestión de calidad basado en la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 (ISO: 9001:2000).
- 4º. Lograr una o varias ventajas competitivas al trabajar con un Proceso Validado.
- 5º. Establecer “El Control de Rutina del Proceso de Esterilización de Guante de Polietileno”.

## HIPÓTESIS:

---

La difusión de este trabajo al personal de las áreas involucradas, permitirá dar la continuidad con toda oportunidad a las tareas asignadas a cada una para: obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que el proceso de esterilización de guante de polietileno, es consistentemente reproducible.

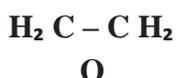
El dar a conocer este trabajo al personal con Responsabilidades en las áreas de Aseguramiento de Calidad, Producción, Planeación, Diseño y Compras -entre otras- dentro de la misma empresa, permitirá favorecer la pronta respuesta de Revalidación del Proceso de Esterilización en cuanto surja la necesidad de hacer cambios al proceso seleccionado, o bien al terminar la vigencia del mismo.

## II.- GENERALIDADES Ó MARCO TEÓRICO

---

Durante el proceso de esterilización con gas óxido de etileno, éste reacciona con los materiales procesados ya sea por absorción o por adsorción. El gas EO también es atrapado dentro de los espacios con aire de los materiales que están siendo esterilizados. El gas EO es rápidamente removido a través de intercambio de aire. El producto que es removido de las cámaras o esterilizadores debe ser controlado para prevenir un ambiente agresivo a los trabajadores. El mejor procedimiento es colocar el producto estéril en un ambiente controlado que ayude a la desorción del gas y a proteger el producto esterilizado.

El óxido de etileno, también designado como EO, ETO, 1,2-epoxietano y óxido dimetileno, tiene la fórmula  $C_2H_4O$ , estructura:



Es un gas incoloro con un peso molecular de 44.05 y olor parecido al éter. El óxido de etileno tiene un punto de ebullición de  $10,4^{\circ}C$  a una presión de 760 mm Hg, es completamente miscible en agua, alcohol, acetonas, benceno, éter, tetracloruro de carbono y la mayoría de los solventes orgánicos; es un poderoso solvente de grasas, aceites y ceras. Es altamente exotérmico y potencialmente explosivo cuando es calentado o mezclado con hidróxidos álcali metálicos.

Biológicamente, el óxido de etileno es un agente alquilante que reacciona directa e irreversiblemente con los grupos carboxilo (-COOH), amino grupos (-NH<sub>2</sub>), grupos sulfhídricos (-SH), hidroxilos (-OH), También reacciona con compuestos nitrogenados de anillo tal como: purinas, pirimidinas y con proteínas y aminoácidos (donde radica su letalidad).

El óxido de etileno es inflamable, tóxico y reactivo por lo que se necesita formación adecuada para su utilización con el fin de evitar riesgos para la salud.

Por otra parte, la esterilización de un artículo de una población de artículos sujeta a esterilización solo puede expresarse en términos de la probabilidad de que exista un artículo no esterilizado en dicha población (SAL-Nivel de Aseguramiento de Esterilización por sus siglas en inglés), de tal manera que **los resultados de un proceso de esterilización no pueden verificarse por completo por la inspección y prueba posterior del producto; por esta razón, los procesos de esterilización requieren de validación y el desempeño del proceso necesita monitorearse de forma rutinaria.** También se deben tener en cuenta los factores que incluyen el estado microbiológico (bioburden) de la materia prima que se recibe; su almacenamiento posterior y el control del ambiente en el que el producto se fabrica, se ensambla y se empaca.

Para validar el proceso de esterilización, es necesario demostrar que el guante de polietileno puede ser confiablemente esterilizado por el **ciclo seleccionado** (combinación de los parámetros de temperatura, tiempo de exposición, concentración del gas y humedad relativa) resultando con los niveles aceptables de gas residual para la configuración de carga establecida.

### III.- METODOLOGÍA

---

La validación del proceso de esterilización consiste en un programa documentado que proporciona la seguridad de que todas las unidades esterilizadas cumplen las especificaciones de esterilidad y de atoxicidad del óxido de etileno proyectadas durante el diseño. Desde el punto de vista operacional, la validación es mucho más que una simple prueba final, puesto que como conjunto de ensayos constituye un sistema completo que asegura que el **ciclo seleccionado** funciona en la forma esperada todas las veces que se lleva a cabo.

Se realizará un Protocolo de Validación del Proceso de Esterilización del Guante de Polietileno teniendo en cuenta las siguientes consideraciones características de toda validación: (se hará referencia dentro del Protocolo a los procedimientos de manejo y control de los materiales que salen y regresan a Proveedora de Instrumental y Equipo para ser esterilizados en Maycosa, S.A., así como los registros de control de los mismos). Consideramos la formación de un equipo multifuncional dentro de la empresa para planear y controlar las actividades de validación; un enfoque de equipo ayuda a asegurar que los procesos de validación sean apropiados y que los protocolos sean globales y que la documentación resultante esté bien documentada y fácil de seguir.

Los miembros del equipo de validación incluye a los representantes de ó personal con experiencia en:

- Aseguramiento de Calidad
- Producción
- Área Comercial y de Desarrollo
- Asuntos Regulatorios
- Compras/Planeación.

Nota: Por esta razón se podrá apreciar en algunos documentos que se presentarán como Anexos la participación de los diferentes representantes de cada una de las áreas citadas arriba mediante nombres y/ò firmas y en las actividades de revisión, autorización y realización de los procedimientos, teniendo una responsabilidad de mayor peso los representantes de las áreas de Aseguramiento de Calidad y Producción.

La siguiente fase es desarrollar el Plan de Validación Maestro el cual identifica el proceso a validar, planea el enfoque, define los requerimientos y establece el tiempo para las revalidaciones.

Los protocolos de validación de proceso deben incluir los siguientes elementos:

- Identificación del proceso que se va a validar
- Identificación de los dispositivos que se van a fabricar usando este proceso
- Criterios objetivos y que se pueden medir para una validación exitosa
- Longitud y duración de la validación
- Turnos, operadores, equipo que se va a usar en el proceso
- Identificación de servicios para el equipo de proceso y la calidad de los servicios
- Identificación de los operadores y calificación del operador requerido
- Descripción completa del proceso
- Especificaciones relevantes que se relacionan con el producto, componentes, materiales de fabricación, etc.
- Cualquier control o condición especial que se coloque en los procesos precedentes durante la validación
- Parámetros de proceso que se van a monitorear, y métodos para controlar y monitorear.
- Cualquier criterio objetivo usado para evaluar el producto
- Métodos estadísticos para recolección y análisis de datos
- Consideración de mantenimiento y reparaciones de equipo de fabricación
- Criterios para revalidación
- Para cada una de las 3 fases IQ, OQ, PQ, determinar qué, cómo, cuándo, cuánto verificar/medir.
- El Logo de la empresa deberá acompañar a toda la documentación para dar validez ante la Autoridad Sanitaria correspondiente.

### **Definiciones:**

**Calificación de instalación (IQ).** Establecer por evidencia objetiva que todos los aspectos claves del equipo de proceso y la instalación de sistemas auxiliares cumplen con las especificaciones aprobadas del fabricante y las recomendaciones del proveedor del equipo son consideradas de manera apropiada.

**Calificación Operacional (OQ).** Establecer por medio de evidencia objetiva los límites de control de proceso (en el peor de los casos) y los niveles de acción que resultan en un producto que cumpla con todos los requerimientos predeterminados.

**Calificación de Desempeño (PQ).** Establecer por medio de evidencia objetiva que los procesos, bajo condiciones anticipadas, producen de manera consistente un producto que cumple con todos los requerimientos predeterminados y demostrar la efectividad y reproductibilidad de los procesos.

**Dispositivo Médico.** Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo, o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, órtesis, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.

**EO.** Óxido de Etileno

**Indicadores Biológicos (IB).** Ampollas de vidrio o plástico que contienen en su interior esporas atenuadas de microorganismos no patógenos pero muy resistentes a los agentes esterilizantes, generalmente esporas de *Bacillus Subtilis* var. *Niger* con una concentración de 1 millón expresada como  $1 \times 10^6$  empleadas como reto microbiológico para calificar el desempeño microbiológico del proceso de esterilización. Estos controles son los que en realidad hacen saber si se ha producido la destrucción de los gérmenes. Se introducen en la parte más íntima del paquete o de los envases utilizados. Estos indicadores son sometidos a un cultivo posterior a la esterilización donde puede existir un crecimiento de microorganismos que se manifiesta por una modificación en el pH y por cambio de color indicando una esterilización no conforme.

**Plan de Calidad (PC).** Flujograma del proceso de fabricación que resume la forma en que interactúan las etapas de proceso y como se van generando los datos para obtener registros en los formatos derivados de la aplicación de los procedimientos, instructivos de trabajo y especificaciones de materias primas, materiales y producto terminado. En las especificaciones de materias primas y producto terminado están establecidos los Criterios de Aceptación de los mismos.

**SAL.** Nivel de Aseguramiento de Esterilización por sus siglas en inglés

**Validación de Proceso.** Establecer por medio de evidencia objetiva que un proceso produce de manera consistente un resultado o que un producto cumple con los requerimientos predeterminados de diseño.

**Protocolo de Validación de Proceso.** Un documento que indica como se realizará la validación, incluyendo parámetros de prueba, características de producto, equipo de fabricación y puntos de decisión en lo que constituye un resultado de prueba aceptable

**Verificación.** Confirmación por medio de exámen y disposición de evidencia objetiva, de que los requerimientos especificados se han cumplido.

## **DESARROLLO DEL TRABAJO**

1°. Elaborar el Protocolo de Validación del Proceso de Esterilización de Guante de Polietileno, describiendo el Plan Maestro de Validación para calificar los procesos de manejo y control de producto y para calificar IQ, OQ y PQ del Proceso de Esterilización.

2°. Describir los procesos involucrados con los procedimientos o instructivos de trabajo que aplican, elaborados dentro de un sistema de gestión de calidad que den sustento a los formatos derivados de los mismos que servirán para crear registros.

3°. Recabar los datos obtenidos de los procesos descritos en forma de registros para demostrar el cumplimiento y funcionalidad de los procedimientos e instructivos de trabajo.

Tomando en cuenta los elementos necesarios para realizar la Validación de un Proceso descritos en la Metodología y el Procedimiento interno de la empresa P0020-Validación de Procesos, se elabora el Protocolo de Validación No. 0151109 al cual se anexa el Plan Maestro de Validación del Proceso de Esterilización y el control del producto para esterilizar que sale y regresa de la compañía en donde se describen las actividades a realizar.



## NUMERO DE PROTOCOLO 0151109

AUTOR: MARTHA SILVA LÓPEZ FECHA: 10.11.09

-ESTABLECER EVIDENCIA DOCUMENTADA DE QUE EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE GUANTE DE POLIETILENO FABRICADO Y ACONDICIONADO EN PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V. Y ESTERILIZADO EN MAYCOSA, S.A. Y EL CONTROL DEL ENVÍO Y RECEPCIÓN DEL PRODUCTO QUE SE ESTERILIZA, CUMPLE CONSISTENTEMENTE CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LAS NORMAS DE CALIDAD Y ESPECIFICACIONES APLICABLES Y CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN.

OBJETIVO: -DEMOSTRAR LA CALIFICACIÓN DE IQ, OQ Y PQ DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN REALIZADO EN MAYCOSA, S.A.

ELABORAR LOS PROTOCOLOS Y PLANES DE CALIFICACIÓN IQ, OQ Y, PQ PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE GUANTE DE POLIETILENO REALIZADO EN LA CÁMARA NO. 1 DE MAYCOSA, S.A. CON MEZCLA DE GAS ÓXIDO DE ETILENO 30%

PLAN: Y CO<sub>2</sub> 70%. (VER DESCRIPCIÓN DEL PROCESO ANEXO). (VER PLAN DE CALIFICACIÓN ANEXO).

### PRODUCTO (S) INVOLUCRADOS(S)

PS-6018	GUANTE DE POLIETILENO GRANDE
PS-6014	GUANTE DE POLIETILENO MEDIANO

### MATERIA (S) PRIMAS (S) INVOLUCRADAS:

MP-1009	PELÍCULA DE POLIETILENO GOFRADA
ME-2010, ME-2012, PARA PRESENTACIONES MEDIANO Y GRANDE RESPECTIVAMENTE	BOLSAS DE POLIETILENO PARA. ENVASE PRIMARIO
ME-3002	CAJILLAS GENÉRICA DE CARTONCILLO. ENVASE SECUNDARIO
ME-4009	CORRUGADOS PARA EMPAQUE MÚLTIPLE

### CRITERIO DE ACEPTABILIDAD

EL PROCESO DEBERÁ CUMPLIR CON LO SEÑALADO EN LOS PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN IQ, OQ Y PQ.

EL PRODUCTO DEBERÁ CUMPLIR CON LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD ESTABLECIDAS EN LAS NORMAS INTERNAS Y EXTERNAS APLICABLES

### REQUISITOS

EL PERSONAL QUE INTERVENGA EN LOS PROCESOS DE PREPARACIÓN DE ENVÍO Y RECEPCIÓN DEL PRODUCTO DEBERÁ ESTAR CAPACITADO PARA REALIZAR LOS MISMOS.

### APROBACIONES PREVIAS

A. DE CALIDAD: \_\_\_\_\_  
PRODUCCIÓN : \_\_\_\_\_  
DIRECCIÓN GENERAL: \_\_\_\_\_

ÁREA COMERCIAL Y DE DESARROLLO: \_\_\_\_\_  
ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS: \_\_\_\_\_  
OTRO: \_\_\_\_\_

REVISIÓN DE RESULTADOS Y RECOMENDACIONES \_\_\_\_\_

(CRP) DISPOSICION (ESCOJA UNO) : LIBERAR RECHAZAR ALTERAR RECLASIFICAR

APROBACIONES FINALES (ANEXAR RECOMENDACIONES, SI LAS HUBIERE):

A. DE CALIDAD: _____	ÁREA COMERCIAL Y DE DESARROLLO: _____
PRODUCCIÓN PIESA: _____	ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS: _____
DIRECCIÓN GENERAL: _____	OTRO: _____

**LISTA DE VERIFICACION DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE VALIDACION**

<u>ACTIVIDAD</u>	<u>APLICA</u>	<u>N/A</u>	<u>RESPONSABILIDAD</u>	<u>FECHA</u>
1. LISTA DE CARACTERÍSTICAS A ESTUDIAR	X	_____	M. Silva	Nov. 09
2. LISTA DE PARAMETROS A ESTUDIAR	X	_____	M. Silva/Maycosa	Nov. 09
3. FRECUENCIA DE VERIFICACIONES	X	_____	M. Silva	Nov. 09
4. TIEMPO DE ESTUDIO	X	_____	M. Silva /L. Ramírez	Nov. 09
5. NUMERO DE MUESTRAS A TOMAR	X	_____	P. Morán	Nov. 09
6. SUBGRUPO (CANTIDAD DE MUESTRAS)	X	_____	P. Morán	Nov. 09
7. INSTRUCCIONES PARA COLECCION DE DATOS	X	_____	P. Morán	Nov. 09
8. FORMATOS PARA COLECCIÓN DE DATOS	X	_____	M. Silva / P. Morán	Nov. 09
9. PERSONAS IDENTIFICADAS PARA COLECCIÓN DE DATOS	X	_____	M. Silva/P. Morán	Nov. 09
10. CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICION.	X	_____	Maycosa	Nov. 09
11. EQUIPO / PROCESO FIJO A PARAMETROS REQUERIDOS	X	_____	Maycosa	Nov. 09
12. SEGREGACIÓN DE MATERIALES O NO	X	_____	S. Aguilar/P. Morán	Nov. 09
13. INSTRUCCIONES DADAS PARA LA DOCUMENTACION DE CAMBIOS QUE OCURRAN DURANTE EL ESTUDIO	X	_____	M. Silva	Nov. 09
14. TEMAS DE ESTUDIO (MAQUINA, OPERADOR, TURNO, PROCESO, ETC.)	X	_____	Maycosa	Nov. 09
15. SELECCIÓN DE TECNICAS E INSTRUMENTOS PARA MEDICION	X	_____	P. Morán/M. Silva	Nov. 09
16. CAUSAS ASIGNABLES OBIAS QUE DEBEN SER ELIMINADAS	_____	X	_____	_____

**LISTA DE VERIFICACION DE ACTIVIDADES DEL PROTOCOLO DE VALIDACION**

<u>ACTIVIDAD</u>	<u>APLICA</u>	<u>N/A</u>	<u>RESPONSABILIDAD</u>	<u>FECHA</u>
17. SON CONOCIDAS LAS ESPECIFICACIONES Y TOLERANCIAS DE ACEPTABILIDAD	X		P. Morán/M. Silva	Nov. 09
18. SON COMPLETADAS LAS REPARACIONES Y LOS AJUSTES	X		Maycosa	Nov. 09
19. REALIZAR CALIFICACIÓN IQ, OQ Y PQ DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN LA CÁMARA No. 1 DE MAYCOSA, S.A.	X		M. Silva	Nov. 09

NOTA: Esta lista de verificación de actividades es para proporcionar una estructura básica de los elementos principales cuando realice un estudio de validación de protocolo y se pueden incluir otras actividades u otra documentación, cuidando que se cumpla con lo dispuesto en las políticas generales para la documentación.

Ref. Doc. P0020  
Formato Q0019-03

	TÍTULO: PLAN DE VALIDACION DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE GUANTE DE POLIETILENO	PROTOCOLO NÚMERO	0151109
		FECHA DE EMISIÓN:	15.11.09
		FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:	15.11.10
		NÚMERO DE PÁGINA:	Página 1/n
	CLASIFICACIÓN:	PROCESO	
	DESCRIPCIÓN:	VALIDACION DE PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE GUANTE	
	REALIZÓ:	MARTHA SILVA LÓPEZ	
ÁREA:	GUANTE DE POLIETILENO		

## PLAN DE VALIDACIÓN

I. OBJETIVO. Describir los lineamientos y procedimientos documentados para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para demostrar que el proceso de esterilización de guante de polietileno realizado en Maycosa, S.A. y el control del producto para esterilizar que sale y regresa a Proveedora de Instrumental y Equipo, es consistentemente reproducible, con el **ciclo seleccionado**, para generar un producto que cumpla con las especificaciones y normas de calidad establecidas.

### II. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

- FABRICACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO. El Guante de Polietileno se fabrica y acondiciona en Proveedora de Instrumental y Equipo, en máquinas que sellan mediante calor empleando moldes con resistencias de nicromel especialmente diseñadas para termo sellar guantes de polietileno gofrado. Posteriormente el guante es acondicionado individualmente en bolsas de polietileno calibre 100, selladas herméticamente y empacadas en un envase secundario en forma de cajilla de cartón de 18 puntos que a su vez son colectadas en cajas de doble corrugado con resistencia de 11 kg/cm<sup>2</sup>. Estas actividades se realizan aplicando las Buenas Prácticas de Fabricación y los Procedimientos aplicables como los describe el Plan de Calidad de Fabricación y Control en Proceso de Guante (Ver PC-0001) para asegurar que el producto fabricado contiene una biocarga controlada (Bioburden) antes de ser esterilizado.
- PROCESO DE ESTERILIZACIÓN. El guante empacado debe ser identificado, estibado y entregado al personal encargado de almacén para enviarlo a esterilizar siguiendo los lineamientos descritos en el Instructivo “Preparación del producto para esterilización” (Ver W0154).

Proveedora de Instrumental y Equipo, no cuenta con las Cámaras para esterilizar sus productos, por lo cual contrata este servicio con Maycosa, S.A. (tercero autorizado).

Maycosa, S.A. es una empresa autorizada dedicada a la esterilización de dispositivos médicos y materiales de curación, empleando una mezcla de gas Óxido de

Etileno 30% y CO<sub>2</sub> 70% como agente esterilizante; un resumen breve del proceso es el siguiente:

-Maycosa, S.A. recibe el producto en corrugados conteniendo el guante en sus envases primario y secundario identificado con su(s) número(s) de lote(s) y con una configuración de carga predeterminada, coloca 10 indicadores biológicos para una cámara no mayor de 5 metros cúbicos de acuerdo a ISO 11135 y lo carga dentro de la Cámara No. 1 donde se realizan los procesos de: 1. Preacondicionamiento, 2. Ciclo de esterilización y 3. Aireación. Fuera de la Cámara se realizan: 4. Controles de Proceso, 5. Determinación de niveles de óxido de etileno residual y/o sus derivados y 6. Liberación del Producto.

**1. Preacondicionamiento.** En esta etapa la carga alcanza los límites especificados de temperatura y humedad relativa especificados en el ciclo de esterilización.

**2. Ciclo de Esterilización.** Comprende varias etapas que incluyen: **remoción del aire por vacío** para permitir el posterior ingreso de gas mezcla con óxido de etileno; **humidificación** para compensar la pérdida de humedad relativa que contiene la carga y que se produce después del vacío inicial; **inyección de gas mezcla con óxido de etileno** en la cantidad necesaria para llegar a la concentración especificada; **tiempo de contacto** durante el cual se mantienen constantes los parámetros especificados, **desgasificación forzada** procedimiento por el cual el gas es removido de la carga y de la Cámara realizando vacío e ingresando aire filtrado a la misma.

**3. Aireación.** Se completa el proceso de desorción en un área de aireación dejando la carga estibada el tiempo necesario para completar el proceso.

**4. Controles de Proceso.** En esta etapa se deben registrar y conservar los datos de todos los parámetros para demostrar que las especificaciones del Ciclo de Esterilización han sido satisfechas. Estos controles incluyen los siguientes: Temperatura y Humedad del Preacondicionamiento y del Ciclo de Esterilización, Hora de inicio y retiro de la carga en el preacondicionamiento y del ciclo de cada lote de esterilización, Temperatura y Presión de la Cámara durante el ciclo, evidencia de que el gas ha sido introducido en la Cámara (por diferencia de peso del tanque), concentración de óxido de etileno dentro de la cámara (monitoreado con la variación de Presión dentro de la Cámara), Tiempo de exposición del gas mezcla, evidencia del suministro de aire filtrado durante la desgasificación, Verificar el vire de todas las cintas testigo para óxido de etileno, Verificar el NO crecimiento de los indicadores biológicos después de 48 horas de incubación a 37°C ± 2°C.

(Maycosa, S.A. realiza el tratamiento a los desechos para eliminar la contaminación al ambiente, mezclándolos con una dilución de ácido sulfúrico.

**5. Resíduos de Óxido de Etileno.** Una vez finalizada la etapa de Aireación, se retiran muestras para la determinación de los niveles de óxido de etileno residual y de sus productos de reacción para demostrar que los mismos después de la aireación están por debajo de los límites especificados. Hay 2 productos residuales que pueden llegar a producirse que son tóxicos de menor grado que el EO y son: etilenclorhidrina (mezcla de EO y cloro) y etilenglicol (mezcla de EO y agua). Estos productos no son fáciles de remover, en consecuencia es importante minimizar la formación de ellos; en el caso de etilenclorhidrina, evitando productos y empaques conteniendo cloro; en el caso de etilenglicol evitando la presencia de humedad en forma de agua, cuyo pH, puede influenciar la producción de etilenglicol. Los niveles residuales, se determinan por análisis especializados por cromatografía de gases GC por laboratorios terceros autorizados.

**6. Liberación del Producto.** Adoptamos el criterio de liberación convencional del producto bajo parámetros preestablecidos y con indicadores biológicos. Se da conformidad

al cumplimiento de todos los parámetros físico químicos del ciclo y confirmando la ausencia de desarrollo de microorganismos en los IBs utilizados luego de la incubación durante 48 horas a  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

- El cumplimiento con la especificación del ciclo físico y
  - Que no haya crecimiento del microorganismo de prueba en ninguno de los indicadores biológicos procesados después de la incubación.
- REGRESO DEL PRODUCTO ESTÉRIL A PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO. El producto terminado estéril, debe ser recibido al regresar a Proveedor de Instrumental y Equipo por el personal encargado de almacén siguiendo los lineamientos descritos en el Procedimiento de Inspección y Aprobación de Producto Terminado (Ver P0027) quién lo coloca en el área de cuarentena para que Aseguramiento de Calidad inspeccione y verifique la integridad física de los corrugados y el vire de la cinta testigo para exposición al gas óxido de etileno asegurándose que cada uno de los corrugados que regresan, fueron procesados dentro de la cámara. Posteriormente, Aseguramiento de Calidad hace los muestreos que aplican para realizar las pruebas requeridas para comprobar el cumplimiento con las especificaciones del producto final estéril.
- CONTROL Y MONITOREO DEL PROCESO. Se registran y retienen los datos para cada ciclo de esterilización que permitan demostrar que se ha cumplido con la especificación del proceso de esterilización.
- REGISTRO DE CAPACITACIÓN. Desarrollar un Plan de capacitación y calificación del personal involucrado en:
- 2.5.1. Capacitación en la operación de la Cámara No. 1 de Maycosa, S.A.
  - 2.5.2. Capacitación en el manejo del producto que sale de Proveedor de Instrumental y Equipo para esterilizar.
  - 2.5.3. Capacitación en el manejo del producto que regresa estéril y la verificación del mismo para la liberación o aprobación posterior del producto.
  - 2.5.4. Capacitación del personal en GMP

### III. PASOS CRÍTICOS DEL PROCESO A SER INVESTIGADOS:

No	Actividad	Prueba/Método	Especificación	Resultados
1	Preparar el producto para enviar a esterilizar	Elaborar las instrucciones de trabajo que detallen los pasos a seguir en la preparación, identificación, manejo y almacenaje de los productos para esterilización. Definir las responsabilidades y las actividades de seguridad, procedimiento de manejo y control de los productos y los documentos requeridos.	Debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación. Debe cumplir con los lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad.	Se elabora el Instructivo de Trabajo W0154- Preparación de Producto para Esterilización. Se implementa este instructivo y se capacita al personal involucrado. (Ver Anexo 10). Se genera el documento de control Q0076- Relación de productos para su esterilización.
2	Validación del Proceso de Esterilización realizado en Maycosa, S.A.	Realizar los Planes para la Calificación de IQ, OQ y PQ	Debe cumplir con lo establecido en los Planes de Calificación IQ, OQ y PQ	Se anexan los Planes y Protocolos para la Calificación de IQ, OQ y PQ con la documentación que la sustenta.
3	Verificar el producto que regresa de Esterilización	Describir las actividades requeridas para asegurar que el producto que regresa a Provedora de Instrumental y Equipo se maneja, verifica, almacena, adecuadamente definiendo la responsabilidad del personal involucrado y el procedimiento de las actividades previas para la liberación o aprobación del producto terminado.	Debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación. Debe cumplir con los lineamientos del Sistema de Gestión de Calidad.	Se elabora el procedimiento P0027-Aprobación de Producto Terminado, donde se definen las actividades de verificación, inspección y liberación ó aprobación del producto terminado. Se implementa este procedimiento y se capacita al personal involucrado. (Ver Anexo 10). Se genera el documento de control Q0121-Reporte de Verificación de Producto Terminado donde se registran los hallazgos detectados durante la inspección. Se genera el documento de control Q0077- Etiqueta de Liberación de Producto.

4	Control y Monitoreo del Proceso	<p>Obtener y archivar los datos para cada ciclo de esterilización que permitan demostrar que se ha cumplido con la especificación del proceso de esterilización y establecer el <b>“Control de Rutina del Proceso”</b>.</p> <p>Frecuencia: Cada ciclo de esterilización</p>	<p>Se deben registrar y retener los datos para cada ciclo de esterilización para demostrar que se ha cumplido con:</p> <p>Los parámetros del ciclo seleccionado establecidos en OQ y con</p> <p>Los resultados de los indicadores de prueba para la esterilización con óxido de etileno.</p> <p>(Referencia: ISO 11135).</p>	<p>Maycosa nos proporciona la evidencia del cumplimiento con los parámetros del ciclo seleccionados con los Protocolos de Esterilización correspondientes a cada envío de producto. Se presentan como ejemplo los protocolos de los envíos: E9-105, E10-003 y E10-007 en el Anexo 9</p> <p>Maycosa mantiene los registros de los resultados de los indicadores biológicos después de la incubación.</p>
5	Liberación del Producto	<p>Se establece el criterio de Liberación Convencional del Producto, el cual consiste en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-El cumplimiento con la especificación del ciclo físico y</li> <li>-Que no haya crecimiento del microorganismo de prueba en ninguno de los indicadores biológicos procesados después de la incubación.</li> </ul> <p>Frecuencia: Cada ciclo de esterilización</p>	<p>-Demostrar evidencia del cumplimiento de cada ciclo de esterilización.</p> <p>-Demostrar evidencia de que no hay crecimiento en ninguno de los indicadores biológicos colocados dentro de la carga después del tiempo de incubación (Referencia: ISO 11135).</p>	<p>Proveedora de Instrumental y Equipo, mantiene los registros correspondientes a la liberación del producto terminado basándose en el Procedimiento P0027- Procedimiento de Inspección y Aprobación de Producto Terminado.</p>
6	Registros de Capacitación del Personal	<p>Desarrollar el Plan para la Capacitación y Calificación del Personal</p>	<p>La calificación del personal debe ser aprobatoria considerando el 8 en una escala de 1 a 10 como satisfactorio en cada una de las pruebas</p>	<p>Resultados en la Matriz de Capacitación de cada Operador. Ver Anexo 10.</p> <p>Los registros de capacitación de operación de las cámaras son resguardados por Maycosa, S.A.</p>

NOTA: *Criterios de Aceptación.* Para considerar el Plan de Validación conforme ó exitoso, cada uno de los pasos descritos en la tabla, deben cumplir con la especificación correspondiente.

IV. Resultados:

- a. Los resultados y conclusiones de cada uno de los Protocolos de Calificación IQ, OQ y PQ se describen al final de los mismos.
- b. Los documentos que sustentan los resultados de las calificaciones IQ, OQ, PQ y cada uno de los 6 pasos investigados en la tabla anterior, se adjuntan al final referidos como Anexos.

V. Conclusiones:

- a. El Protocolo 0151109 se elaboró implementando el procedimiento interno de la empresa P0020- Procedimiento de Validación basado en la Norma ISO 9001:2000 cumpliendo con el objetivo 3 del presente trabajo.
- b. Con los formatos de control generados como Q0076 y Q0121 (Anexo 11) y la mención de los procedimientos correspondientes, PC0001, W0154 y P0027, se comprueba que el soporte que los sustenta está basado en un Sistema de Gestión de Calidad, cumpliendo también con el objetivo 3 del presente trabajo.
- c. **Revalidación.** El tiempo establecido en la empresa para la revalidación es de 1 año o antes si ocurre cualquier cambio en los Protocolos de Calificación IQ, OQ y PQ de la Validación del Proceso de Esterilización como: cambio en la configuración de carga, valores de los rangos de operación de los parámetros (**ciclo seleccionado**), etc.
- d. **Certificación de la Validación.** Un reporte final debe elaborarse donde se describen detalles de la validación. Este reporte debe ser leído y firmado por el mismo personal que aprueba el Protocolo de Validación y se presenta al frente de este Plan identificado como Protocolo 0151109 referido al Procedimiento de Validación P0020. El personal involucrado en el estudio Certifica la Validación con las firmas en el Protocolo de Validación No. 0151109

	TÍTULO: PLAN DE CALIFICACIÓN (IQ) DE LA CÁMARA No. 1 PARA ESTERILIZACIÓN	PROTOCOLO NÚMERO	0151109
		FECHA DE EMISIÓN:	15.11.09
		REALIZÓ:	MARTHA SILVA
		NÚMERO DE PÁGINA: 1/N	
	CLASIFICACIÓN:	EQUIPO	
	DESCRIPCIÓN :	CÁMARA No. 1 PARA ESTERILIZACIÓN	
	PROVEEDOR:	MAYCOSA, S.A.	

### PLAN DE CALIFICACIÓN (IQ) DE LA CÁMARA No. 1 MAYCOSA, S.A.

2. Objetivo: Demostrar que la Cámara No. 1 para esterilización de Maycosa, S.A. cumple con las especificaciones de instalación, operación y funcionamiento (de acuerdo a sus especificaciones), la cual es realizada en ausencia de producto.
3. Descripción del equipo: La Cámara No. 1 propiedad de Maycosa, S.A. se encuentra ubicada en el domicilio de la misma en Cafetal No. 381-A, Col. Granjas México, Delegación Iztacalco, México, D.F. y las partes que la componen son las siguientes
  - 3.1 Cámara de esterilización hasta 5 m<sup>3</sup>
  - 3.2 Sistema de inyección de vapor
  - 3.3 Sistema de calefacción de vapor
  - 3.4 Tinajas de tratamiento de residuos
  - 3.5 Instrumentación para el registro de presión, temperatura, humedad y tiempo
  - 3.6 Control del peso de gas utilizado
4. Calificación de Instalación (IQ):
  - 4.1 El Plan de Calificación de Instalación incluye lo siguiente:
    - La inspección técnica del equipo instalado en su área de operación
    - Revisión de la Documentación. Manual de Operación, Procedimientos o Instrucciones de Trabajo y Manuales de Mantenimiento que aplican.
    - Calibración de los instrumentos utilizados en la operación. Maycosa, S.A., a su vez subcontrata al “Laboratorio de Servicio y Calibración ICLAB para realizar la calibración de los instrumentos descritos.

#### Calificación de Instalación (IQ):

Actividad	Especificación/Estándar	Resultados
3.1.1 Inspección Técnica	El equipo debe cumplir con las especificaciones del fabricante. El equipo debe estar instalado	El equipo se encuentra instalado de acuerdo a las especificaciones, de

	<p>permitiendo su fácil operación y limpieza.</p> <p>El equipo debe contar con los servicios auxiliares necesarios para su óptimo funcionamiento.</p> <p>El equipo debe contar con sistemas de paro de emergencia ubicados en sitios de fácil acceso.</p>	<p>manera tal, que permite su limpieza y operación.</p> <p>Cuenta con los servicios necesarios. (Evidencia objetiva en Maycosa, S.A.)</p>
3.1.2 Revisión de la documentación	<p>El equipo debe contar con manuales de instalación y operación, planos de localización en el área de ubicación, procedimientos de operación y limpieza vigentes y listas de refacciones.</p> <p>La verificación o inspección de todos los instrumentos del equipo debe estar documentada en rutinas de inspección realizadas por mantenimiento.</p> <p>El equipo debe tener un programa de mantenimiento preventivo periódico documentado.</p> <p>El personal que realiza las actividades de verificación, mantenimiento y operación del equipo debe tener la capacitación adecuada en las mismas y documentada con los resultados de su competencia.</p>	<p>El equipo cuenta con toda la documentación de referencia. (Evidencia objetiva en Maycosa, S.A.)</p>
<p>3.1.3 Calibración de los siguientes instrumentos: (ICLAB consideró los suministros de energía pertinentes para la conexión de los equipos patrón de referencia, de igual manera revisó la hermeticidad de los sellos de la cámara durante el ensayo de presión negativa y presión positiva. Al momento de introducir los termopares, aseguró el sellado hermético colocando teflón grado sanitario en las roscas de cada elemento).</p> <p>1. Controlador de Temperatura marca Honeywell modelo DC1010CT (IS 20680) (Anexo 1)</p>	<p>La fecha de calibración, verificación o inspección de todos los instrumentos instalados en el equipo debe estar vigente y documentada en una etiqueta adherida al instrumento. Cada instrumento debe contar con un número específico que lo identifique.</p> <p>Patrón de Referencia. Calibrador Multifuncional marca Fluke modelo 744 serie 7507005. Informe CEMMEX-E-1111/2009. Rango de 0 a 80 grados centígrados.</p>	<p>Los instrumentos descritos se encuentran identificados y calibrados. Se anexa el certificado de calibración correspondiente, así como su carta de trazabilidad. (Información proporcionada por Maycosa, S.A. adicionada en los Anexos correspondientes).</p> <p>Error mínimo 0.76°C, error máximo 1.00°C. (Dentro de especificaciones ICLAB) (Anexo 1)</p>

<p>1.a. Termohigrómetro Patrón marca extech. Modelo 407907 (Anexo 1a)</p>	<p>Termohigrómetro Digital marca Extech modelo 407907 marca VAISALA, modelo HM141, No. Serie W2110101. Identificación TEH1-004</p>	<p>Incertidumbre: de 95.45%. (Dentro de especificaciones ICLAB) (Anexo 1a)</p>
<p>1.b. Postcalibración de Instrumentos. Extech Instruments. Modelo 42270. (Anexo 1b)</p>	<p>Extech Instruments. Modelo 42270. No. Serie 9119664. Código TEH1-010. Informe de Servicio TEH1-010-D10. Registrador Área de Temperatura: intervalo de medición de -40 a 85°C Registrador Área de Humedad: intervalo de medición de 0 a 100% HR.</p>	<p>Incertidumbre de: Rango de Temperatura: ± 0.100 a 0.215 °C Rango de Humedad: ±0.169 a 0.541%HR (Dentro de especificaciones ICLAB) (Anexo 1b)</p>
<p>1.c. Precalibración de Instrumentos Extech Instruments. Modelo 42270. (Solo se anexa evidencia de postcalibración en 1b)</p>	<p>Extech Instruments. Modelo 42270. No. Serie 9119664. Código TEH1-010. Informe de Servicio TEH1-010-D10A. Registrador Área de Temperatura: intervalo de medición de -40 a 85°C Registrador Área de Humedad: intervalo de medición de 0 a 100% HR</p>	<p>Incertidumbre de: Rango de Temperatura: ± 0.100 a 0.215 °C Rango de Humedad: ±0.169 a 0.541%HR (Dentro de especificaciones ICLAB) (Solo se anexa evidencia de postcalibración en 1b)</p>
<p>2. Manovacuómetro marca DEWIT código M-023 (IS 20681) (Anexo 2)</p>	<p>Patrón de Referencia. Transductor de Presión marca Fluke modelo 700P27 serie 90902715. Informe Caltechnix R1144P01 alcance 300 psi.</p>	<p>Cálculo de Incertidumbre de -0.020 a -0.100 (Dentro de especificaciones ICLAB) (Anexo 2)</p>
<p>3. Manómetro marca DEWIT código M-001 (IS 20682) (Anexo 3)</p>	<p>Patrón de Referencia. Transductor de Presión marca Fluke modelo 700P27 serie 90902715. Informe Caltechnix R1144P01 alcance 300 psi.</p>	<p>Cálculo de Incertidumbre de 0.000 a 0.082. (Dentro de especificaciones ICLAB) (Anexo 3)</p>
<p>4. Registrador de Humedad Relativa y sensores de humedad</p>	<p>Termohigrómetro Patrón. Marca VAISALA. Modelo HMI 41. Serie WZ110101. Código TEHI-004. Informe: CIMEV/664HT/09. Calibrado: 11/12/2009.</p>	<p>Registros de calibración. En Maycosa, S.A. (En ICLAB S.A.)</p>
<p>5. Pesas paralelepípedas</p>	<p>Pesas paralelepípedas alcance de 20 kg (5 piezas marca ESHER, identificadas como PM-IAM-001 a PM-IAM-005) para pesar el tanque contenedor de mezcla de gas</p>	<p>Registros de calibración en Maycosa, S.A.</p>

6. Resultados:

- a. Los puntos referentes a la Inspección Técnica y a la Revisión de la Documentación 3.1.1. y 3.1.2 son verificados por Maycosa, S.A. quién por razones de **confidencialidad** no proporciona copias pero que manifiesta y reporta en conformidad.
- b. Los certificados de calibración de los instrumentos descritos en 3.1.3 realizados por ICLAB (Laboratorio de Servicio y Calibración), así como las Cartas de Trazabilidad correspondientes, se presentan en los Anexos de referencia.
- c. En base a los resultados obtenidos en la inspección del equipo y a la calibración de los instrumentos de control descritos, se concluye que:

7. Conclusiones:

- a. El equipo se encuentra apto para su funcionamiento. La fase de instalación ha concluido y por tanto puede ser operado de manera tal que las pruebas pertenecientes a la fase de Calificación Operacional del Equipo (OQ) pueden tener lugar.
- b. A esta fase de calificación se le conoce también como Facultadión de Equipo o Comisionado de Equipo.
- c. Para complementar los resultados en 3.1.1 y 3.1.2, Maycosa entrega a Proveedora de Instrumental y Equipo copias del Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario autorizado.

	TÍTULO: PLAN DE CALIFICACIÓN (OQ) DE LA CÁMARA NO. 1 PARA ESTERILIZACIÓN	PROTOCOLO NÚMERO	0151109
		FECHA DE EMISIÓN:	15.11.09
		REALIZÓ:	MARTHA SILVA
		NÚMERO DE PÁGINA:	Página 1/n
	CLASIFICACIÓN:	PROCESO	
	DESCRIPCIÓN :	ESTERILIZACIÓN EN CÁMARA NO. 1	
	PROVEEDOR:	MAYCOSA, S.A.	

## PLAN DE CALIFICACIÓN (OQ) DE LA CÁMARA No. 1 MAYCOSA, S.A.

1. Objetivo. Realizar la activación de la cámara vacía para establecer los límites operacionales para factores que afectan la eficacia de la esterilización. Luego, los datos obtenidos se usarán para la calificación de desempeño (PQ). Algunos de esos factores son los siguiente:
  - 1.1. Selección de los parámetros de operación del ciclo de esterilización, de tal manera que éste sea efectivo y compatible con el dispositivo médico.
    - 1.1.1. Determinación de la conformidad de los niveles residuales de óxido de etileno con los parámetros seleccionados, misma que se demostrará en (PQ).
  - 1.2 Evaluación de la eficacia de los parámetros seleccionados con un reto microbiológico inicial simultáneamente con las pruebas físicas, pero los datos obtenidos no pueden relacionarse con la esterilización final del producto.
2. Descripción del Proceso. Esta fase se refiere a la activación de la cámara de esterilización vacía para establecer los límites operacionales de:
  - 2.1. Preacondicionamiento. En Maycosa, la etapa de preacondicionamiento se realiza dentro de la misma cámara antes del ciclo de esterilización, pero no como parte de éste.
    - 2.1.1. Se determina la temperatura y humedad dentro de la cámara vacía incluyendo los lugares que están en los extremos y en los puntos representativos.
  - 2.2. Se determina el perfil de temperatura de las superficies de la cámara vacía colocando termopares en las paredes de la misma y en el espacio vacío resultando un perfil completo de temperatura dentro de la cámara.
  - 2.3. Se determinan los límites para los parámetros del proceso de esterilización. En esta etapa se determinan los factores de desempeño físico del proceso de esterilización para la cámara vacía incluyendo:

- 2.3.1. Grado de vacío al remover el aire para iniciar la etapa de preacondicionamiento.
  - 2.3.2. Hermeticidad de los sellos de la cámara en los parámetros seleccionados de presión y vacío
  - 2.3.3. Presión en la inyección de gas y la correlación de factores para monitorear la concentración del óxido de etileno.
  - 2.3.4. Grado de vacío al remover el óxido de etileno
  - 2.3.5. Presión en la admisión de aire filtrado
  - 2.3.6. Se determina el desempeño de los sistemas auxiliares como son calidad del vapor, calidad del aire filtrado, calidad del gas suministrado, capacidad del vaporizador del gas, etc.
- 2.4. Aireación. Se determina el tiempo y condiciones de aireación requerido en la carga para disponer del producto final con los límites residuales permisibles. Se determina el tiempo mínimo de aireación en las condiciones especificadas para lograr un desgasificado suficiente para que el óxido de etileno y/o sus productos de reacción estén en o debajo de los niveles permitidos.
- 2.5. Se realizan ciclos de duplicación para demostrar la repetibilidad del control. Se repite también la activación de la cámara para confirmar que su desempeño está dentro de las tolerancias de la especificación del proceso cuando existen trabajos de ingeniería en la cámara o por un periodo de paro que afecte el funcionamiento de los componentes críticos.

### 3. CALIFICACION DE OPERACIÓN (OQ): PASOS CRÍTICOS DEL PROCESO A SER INVESTIGADOS:

Actividad	Prueba/Método/Frecuencia	Especificación/Estándar	Resultados
3.1 Preacondicionamiento	-Esta actividad la realiza Maycosa dentro de la misma cámara de acuerdo a sus procedimientos internos quienes definen el método.  Frecuencia: 1 vez y en casos de paros prolongados o por trabajos de ingeniería en la cámara.	Al final del preacondicionamiento, la temperatura medida y los rangos de humedad dentro de la carga de esterilización no deben exceder a $\pm 5^{\circ}\text{C}$ y $\pm 15\%$ de humedad. (Referencia ISO 11135).	Resultado conforme en Bitácoras de registros de Maycosa,
3.2 Perfil de temperatura y humedad en el interior de la cámara vacía.	<i>Perfil de Temperatura y Humedad.</i> Adherir sensores de temperatura y humedad directamente en las paredes de la cámara y en el espacio vacío de la misma. Los sensores de temperatura deben colocarse en los lugares que representen la diferencia	Usar por lo menos 10 sensores para cámaras con un volumen utilizable hasta 5 m <sup>3</sup> . (Referencia ISO 11135)	La distribución del calor se considera conforme al no haber

	<p>máxima de temperatura como posiciones cerca de porciones no calentadas de la cámara o puerta y lugares cerca de los puertos de entrada de vapor o gas; el resto debe distribuirse equitativamente en toda la cámara esterilizadora.</p> <p>Se realiza 1 ciclo de esterilización con la cámara vacía y los parámetros seleccionados colocando los termopares distribuidos de tal forma que realicen un muestreo representativo de la temperatura dentro de la cámara. Ver registro fotográfico de colocación de los sensores en la cámara vacía del Anexo 5.</p> <p>Nota: Maycosa subcontrata a ICLAB para calificar la Cámara No. 1 en vacío y con 3 patrones de carga equivalentes. El Patrón de carga No. 2 corresponde al Guante de Proveedora de Instrumental y Equipo y la equivalencia de carga con los patrones 1 y 3 los reporta Maycosa en Anexo 8. Los perfiles de temperatura y humedad de los 3 patrones de carga se comentarán en la fase de PQ.</p> <p>Frecuencia: 1 vez. Estas actividades deben repetirse en casos de paro prolongado o por trabajos de ingeniería en la cámara.</p>	<p>Las temperaturas en los puntos evaluados de la cámara vacía no deben ser mayores de <math>\pm 3^{\circ}\text{C}</math> del punto promedio de ajuste requerido a lo largo del tiempo de exposición. (Referencia ISO 11135)</p>	<p>variaciones mayores a <math>3^{\circ}\text{C}</math> respecto al punto promedio de ajuste a lo largo del tiempo de exposición y la Humedad se mantiene entre 60 y 70% de HR. (Ver resultados para cámara vacía en Anexo 4 Informe de Calificación).</p>
<p>3.3 Parámetros seleccionados para el ciclo de esterilización.</p> <p>A). Temperatura</p>	<p>Frecuencia: 1 vez para establecer el <b>valor de los parámetros</b> con los cuales se correrán los ciclos de esterilización. Esta actividad debe repetirse en caso de paro prolongado o por trabajos de ingeniería en la cámara.</p> <p>Medición y registro de temperatura en el controlador de temperatura marca Honeywell modelo DC1010.</p>	<p><math>30^{\circ}\text{C}</math> a <math>45^{\circ}\text{C}</math>. (Referencia: Esterilización con óxido de etileno y validación de prácticas farmacéuticas. John R. Gillis. (<math>27^{\circ}\text{C}</math> a <math>63^{\circ}\text{C}</math>))</p>	<p><math>30^{\circ}\text{C}</math></p>

<p>B). Humedad</p>	<p>Registrador de Humedad. Frecuencia: Cada ciclo de esterilización durante todo el tiempo que dura el proceso.</p>	<p>30% HR. a 70% HR. (Referencia: Esterilización con óxido de etileno y validación de prácticas farmacéuticas. John R. Gillis. (30 a 90 % de HR, más frecuentemente de 50% a 60% HR)</p>	<p>60 a 70% HR.</p>
<p>C). Presión positiva y vacío en las etapas de acondicionamiento y aireación.</p>	<p>Medición y registro de presión y vacío en Manómetro marca Dewit código M001.</p>	<p>37 In Hg a 42 In Hg. Presión positiva en el tiempo de exposición con el gas</p> <p>0 In Hg a 40 In Hg de vacío en las etapas de remoción inicial de aire y remoción del gas al terminar el tiempo de exposición.</p>	<p>40 In Hg (1.3 In Hg corresponde a la inyección de vapor para humidificación).</p> <p>17 In Hg de vacío</p>
<p>D). Tiempo</p>	<p>Medición y registro del tiempo en graficador marca Honeywell modelo DC1010.</p> <p>El tiempo de esterilización está relacionado al nivel de humedad, a la concentración de gas y a las barreras de los empaques, el cual puede llegar a ser para algunos procesos hasta de 2 horas como mínimo. Para este proceso en particular, Maycosa establece un rango de operación de 24 a 30 horas del tiempo total incluyendo el tiempo de acondicionamiento (4 horas promedio) y el tiempo de aireación (3 horas promedio) después de varias pruebas de las cuales mantiene los registros correspondientes.</p>	<p>24 hrs a 28 hrs. (Referencia: Esterilización con óxido de etileno y validación de prácticas farmacéuticas. John R. Gillis)</p>	<p>24 horas del ciclo completo; 17 horas de exposición al gas, 4 horas de acondicionamiento y 3 horas de remoción de gas.</p>
<p>E). Concentración de Óxido de Etileno. (Gas empleado mezcla 30% Óxido de Etileno</p>	<p>El control de este parámetro lo realiza Maycosa por diferencia de peso del tanque abastecedor y con el mantenimiento y registro de la presión del gas suministrado</p>	<p>300 mg/lit a 1200 mg/lit (Referencia: Esterilización con óxido de etileno y validación de prácticas</p>	<p>415 mg/lit</p>

y 70% CO <sub>2</sub> ).	durante todo el ciclo de esterilización. (Los registros de peso del tanque de gas antes y después del ciclo de inyección del mismo los mantiene Maycosa en las bitácoras correspondientes). (En el Anexo 6 se presenta el certificado de calidad de la mezcla de gas empleado).	farmacéuticas. John R. Gillis. De 300 a 1200 mg/lit).	
3.4 Aireación	Este proceso lo realiza Maycosa dentro de la misma cámara haciendo la remoción del gas hasta un vacío de 16 a 18 In Hg y con el ingreso de aire filtrado para eliminar el remanente de gas y dejarlo en niveles permisibles.	16 a 18 In Hg y el ingreso de aire filtrado	Los resultados se demostrarán en la calificación de desempeño PQ y evidencias en Anexo 6
3.5 Repetición de la activación de la cámara.	Este proceso lo realiza Maycosa y mantiene los registros correspondientes. También estudia y documenta los criterios para la re esterilización.	No Aplica	No Aplica

NOTA: Criterios de Aceptación. Cada una de las actividades descritas en la tabla, deben cumplir con la especificación correspondiente.

#### 4. Resultados:

- a. El perfil de temperatura y humedad se considera conforme al no haber variaciones mayores a 3°C respecto al punto promedio de ajuste a lo largo del tiempo de exposición. (Ver Anexo 4, Calificación de la Cámara No. 1 por ICLAB).
- b. Se demostrará la efectividad de las condiciones de aireación en la fase de calificación del desempeño físico (PQ) al medir los niveles residuales de óxido de etileno y de sus probables productos de reacción sobre la carga específica de producto (Ver Anexo 6).
- c. Los resultados de repetición de ciclos de duplicación para demostrar la repetitividad del control y repetición de activación en casos de trabajos de ingeniería o por paros los conserva Maycosa como documentos confidenciales.
- d. Con referencia al punto 1.2 y por un acuerdo comercial entre Maycosa e ICLAB las pruebas físicas en cámara vacía no incluyen el reto microbiológico inicial al no inyectar gas a la cámara, por tanto se aprecia en la evidencia fotográfica de Anexo 5 el crecimiento de esporas para los

indicadores biológicos usados en cámara vacía considerándose como controles positivos.

5. Conclusiones:

- a. Lo apropiado de los parámetros seleccionados para el proceso de esterilización se demostrará en los estudios de calificación de desempeño físico y microbiológico (PQ) en la cámara con la carga específica de producto.
- b. Cualquier modificación en los parámetros seleccionados requerirá de **revalidación**.



TÍTULO: PLAN DE CALIFICACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN (PQ) EN LA CÁMARA NO.1 DE MAYCOSA, S.A.	PROTOCOLO NÚMERO	0151109
	FECHA DE EMISIÓN:	15.11.09
	REALIZÓ:	MARTHA SILVA
	NÚMERO DE PÁGINA: 1/N	Página 1/n
CLASIFICACIÓN:	PROCESO	
DESCRIPCIÓN :	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN CÁMARA NO. 1	
PROVEEDOR:	MAYCOSA, S.A.	

PLAN DE CALIFICACIÓN (PQ) DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN EN LA CÁMARA No. 1 DE MAYCOSA, S.A.

1. Objetivo: Demostrar que la Cámara No. 1 para esterilización de Maycosa, S.A. cumple con las especificaciones establecidas para los productos que en ella se esterilizan cuando se aplican los procesos y parámetros de operación establecidos en (OQ) introduciendo en la cámara un patrón de carga preestablecido y documentado.
2. Descripción. La Calificación de Desempeño (PQ), consiste en un plan de pruebas que permita demostrar lo adecuado del proceso de esterilización del producto empacado tal como se presenta rutinariamente para su esterilización, con una configuración de carga referida al **peor de los casos** y la inactivación de indicadores biológicos consistente de las siguientes actividades:
  - 2.1 *Calificación de desempeño microbiológico.* En este punto se toman en cuenta dos aspectos fundamentales que son: el método empleado y los indicadores biológicos (IB) utilizados considerando las siguientes pruebas:
    - Demostrar lo adecuado de los indicadores biológicos para el ciclo seleccionado definiendo el método a aplicar y los indicadores biológicos (IB) a usar en la calificación.
    - Colocar los indicadores biológicos en posiciones representativas a lo largo de la cámara y a lo largo de la carga de esterilización en posiciones que presenten la mayor dificultad de penetración ó alcance del gas bajo las condiciones del ciclo seleccionado.
    - Colocar los indicadores biológicos dentro de la carga antes del preacondicionamiento.
  - 2.2 *Calificación de desempeño físico.* Comprende la determinación de perfiles de temperatura y humedad relativa en la cámara vacía y con carga considerando los siguientes aspectos:
    - 2.2.1 Que los parámetros de operación como temperatura y humedad indicados en OQ, donde sea aplicable se mantengan dentro del rango especificado.

- 2.2.2 Que las condiciones físicas especificadas para la carga de esterilización se mantengan por todo el tiempo de exposición.
- 2.2.3 Que los niveles de óxido de etileno residual y/o sus productos de reacción después del tiempo de aireación permanezcan dentro de los límites permisibles.
- 2.2.4 Al final del tiempo de preacondicionamiento, la carga patrón alcanza la temperatura y humedad especificada para esta etapa.
- 2.2.5 Que durante la aireación, la carga de esterilización esté dentro del rango de temperatura especificado.

2.3 *Control y Monitoreo del Proceso.* Se registran y retienen los datos para cada ciclo de esterilización que permitan demostrar que se ha cumplido con la especificación del proceso de esterilización.

2.4 *Liberación del Producto.* Se establece el criterio de Liberación Convencional del Producto, el cual consiste en:

- 2.4.1 El cumplimiento con la especificación del ciclo físico y
- 2.4.2 Que no haya crecimiento del microorganismo de prueba en ninguno de los indicadores biológicos procesados después de la incubación.

3. Calificación de Desempeño (PQ). Pasos críticos del Proceso a ser investigados:

Actividad	Prueba/Método/Frecuencia	Especificación/Estándar	Resultado
3.1- Establecer el patrón de carga de referencia.	Debido a la no disponibilidad de producto (Guante de Polietileno) y por considerar como <i>el peor de los casos</i> por la retención de óxido de etileno residual y por su mayor densidad, el estudio de validación con carga se realiza usando guante de látex.  Frecuencia: 1 vez	Establecer la configuración de carga del producto considerando <b>el peor de los casos en donde:</b> -El producto primario de la carga configurada, debe ofrecer una resistencia similar a la penetración del gas. -El envase primario de los productos seleccionados en la carga configurada debe ser permeable al gas óxido de etileno. -El conjunto envase primario-producto-envase secundario (si existe), debe estar herméticamente sellado y construido de tal manera que resista los cambios de presión que ocurrirán en el	Proveedora de Instrumental y Equipo establece como <b>el peor de los casos</b> una carga de 70 corrugados de guante látex de 15 kg máximo cada uno por ser el producto más pesado y con mayor absorción de óxido de etileno residual representada en el <i>Envío E9-105 (lotes 191104 y 191107)</i> . Los envases primario, secundario y múltiple son equivalentes al empaque usado en forma rutinaria para el guante de látex y de polietileno, como lo demuestran las

		<p>proceso normal de esterilización sin sufrir ningún daño.</p> <p>-El envase múltiple (si aplica), debe ser permeable al óxido de etileno y asegurado o flejado de tal manera que resista los cambios de presión que ocurrirán en la cámara.</p>	<p>especificaciones internas R00315 y R00312 respectivamente.</p> <p>(Los registros de pesos de los corrugados, se muestran en Q0135- Control de producto terminado en Anexo 8. Por tanto se demuestra que el patrón de carga configurado contiene envases equivalentes.</p>
<p>3.2.-Descripción de los envases seleccionados:</p> <p>Envase primario</p> <p>Envase secundario</p> <p>Empaque Múltiple</p>	<p>Dependiendo de la finalidad de uso, los dispositivos médicos pueden requerir de uno o dos envases para preservar la esterilidad de los mismos; o bien, en ocasiones el envase secundario solo es requerido para el control de conteo y manipulación del producto terminado.</p> <p>En Proveedor de Instrumental y equipo el guante de látex y de polietileno se empaqueta en bolsas de polietileno iguales (solo difieren en las leyendas impresas) para preservar la esterilidad de los mismos y usa un envase secundario para control de conteo y control en el manejo del producto terminado. El empaque múltiple se utiliza para controlar el producto que sale a esterilizar por terceros y para distribución del producto terminado final.</p>	<p>-Los envases: primario, secundario y múltiple deben permitir la penetración del gas mezcla de óxido de etileno y ser capaces de contener la contaminación microbiana.</p> <p>-Los sellos de cada uno de los envases deben ser lo suficientemente fuertes que resistan los cambios de presión y vacío que ocurrirán dentro de la cámara, así como deben resistir las condiciones de temperatura y humedad a la cual serán sometidos sin sufrir cambios de: color, resistencia textura, etc.</p>	<p><b>Envase primario:</b> Bolsa de polietileno calibre 100-150 con termosellado en la boca de la bolsa, dimensiones 10 x 18 cm. Este envase se usa tanto para el guante de látex como para el guante de polietileno.</p> <p><b>Envase secundario:</b> Cajilla de cartoncillo de 18 puntos de 20 x 12 x 6 cm.</p> <p><b>Envase Múltiple:</b> Cajas de cartón de doble corrugado con una resistencia de 11 kg/cm<sup>2</sup>. conteniendo 20 cajillas con 100 guantes ambidiestros empacados individualmente en bolsas de polietileno calibre 100 termoselladas herméticamente.</p> <p>Resultado: Los 3 tipos de envases seleccionados cumplen con la especificación como lo demuestra el</p>

			<p>reporte de Verificación del producto terminado estéril Q0121 Anexo 11 (incluye informe compatibilidad del PE y el OE) y con el resultado de esterilidad Anexo 7 (E9-105).</p>
<p>3.3- Calificación del Desempeño Microbiológico del Proceso de Esterilización. (En este punto se toman en cuenta dos aspectos fundamentales que son: el método empleado y los indicadores biológicos (IB) utilizados).</p>	<p><i>3.3.1- Selección adecuada de los indicadores biológicos.</i>          Cuando las identificaciones micróbicas no se realizan y el cálculo de carga es alto, es un requisito de la Norma de referencia determinar lo apropiado de los indicadores biológicos sometiéndolos a ciclos subletales (parciales). Por esta razón se aplica el Método C o método del medio ciclo que consiste en calcular el tiempo mínimo de exposición al óxido de etileno con todos los demás parámetros del proceso constantes en el cual no hay crecimiento de los indicadores biológicos; se deben realizar 2 pruebas más para confirmar el tiempo mínimo. <b>El tiempo de exposición especificado debe ser cuando menos el doble de este tiempo mínimo.</b></p> <p>Indicadores biológicos a usar. Viales conteniendo esporas de Bacillus Subtillis concentración <math>1 \times 10^6</math>. (Existen diferentes marcas en el mercado, en este caso se usará el producto 3M Attest 1294 para Óxido de Etileno. Las esporas de Bacillus Subtillis, están contenidas en</p>	<p>- Demostrar lo adecuado de los indicadores biológicos para el ciclo seleccionado. (Referencia ISO 11135).</p> <p>Se deben realizar 2 experimentos más para confirmar el tiempo mínimo y 1 ciclo de corta duración donde los sobrevivientes puedan recuperarse para demostrar lo adecuado de la técnica de recuperación.</p> <p>Ninguno de los indicadores biológicos expuestos el tiempo mínimo debe mostrar crecimiento microbiológico con el cambio de color a amarillos después de 48 horas de incubación a <math>37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}</math>.</p> <p>- Realizar pruebas de Esterilidad sobre el producto terminado final, aplicando el Método descrito en el complemento de la FEUM para Dispositivos médicos. La prueba de esterilidad realizada en el producto final debe ser correcta para todas las muestras sembradas.</p>	<p>Las pruebas para confirmar la aplicación del Método C o de Medio Ciclo, los indicadores biológicos usados y el cumplimiento de las especificaciones descritas en la columna de al lado, las conserva y documenta Maycosa y Proveedor de Instrumental y Equipo las corrobora con:          En la última página del Anexo 5 se presenta un registro fotográfico de los indicadores biológicos de cada uno de los 3 patrones de carga probados, mostrando la evidencia de no haber cambio de color a amarillo en ninguno de ellos, después de la incubación a <math>37^{\circ}\text{C}</math> durante 48. El Anexo 8 presenta el escrito de Maycosa reportando la equivalencia de carga de los patrones 1, 2 y 3. Por tanto, la calificación de desempeño microbiológico se considera conforme para los 3 patrones de carga.</p> <p>Por cuestiones de</p>

	<p>un vial, dentro del cual se encuentra una ampolla con el medio de cultivo y un sistema de indicador doble. El vial está cerrado con un tapón codificado por el color verde, con agujeros para facilitar la penetración del agente esterilizante y un filtro de Tyvek como barrera antibacteriana. En la parte exterior del vial hay una etiqueta que cambia de rojo a verde cuando se procesa. Después del proceso de esterilización la ampolla de cristal se rompe para que el medio de cultivo se junte con la tira de esporas procesada y se somete a incubación por 48 horas a 37°C ±2°C. Un color amarillo en el medio de cultivo del indicador procesado indica crecimiento bacteriano y por lo tanto, un fallo en el proceso de esterilización. El resultado final negativo se logra después de 48 horas de incubación sin ningún cambio de color en el medio de cultivo.</p> <p><b>Un vial no procesado se usa como control positivo el cual debe mostrar un color amarillo después de romperse y ser incubado simultáneamente con los otros indicadores para que los resultados sean válidos.</b></p> <p>Frecuencia para calificar el desempeño microbiológico: Este proceso debe repetirse en 3 ciclos con carga equivalente utilizando el mismo número de</p>		<p><b>Confidencialidad,</b> Maycosa, S.A. no da más informes de los patrones de carga 1 y 3 lo que respalda con el escrito del Anexo 8.</p> <p><i>Por tanto Proveedora de Instrumental y Equipo demuestra el cumplimiento en el desempeño microbiológico del ciclo seleccionado.</i></p>
--	---	--	--

	indicadores biológicos.		
	<p>3.3.2 -Colocar los indicadores biológicos en posiciones representativas a lo largo de la cámara y a lo largo de la carga de esterilización.</p> <p>Proveedora de Instrumental y Equipo prepara el producto para esterilización de acuerdo a su Instructivo de Trabajo W0154- “Preparación de producto para esterilización”; posteriormente Maycosa a la recepción de la carga distribuye uniformemente los indicadores biológicos requeridos.</p> <p>Frecuencia: 1 vez para establecer la distribución de los indicadores biológicos dentro de la carga y la cámara.</p>	<p>Deben colocarse cuando menos 10 indicadores biológicos para cámaras de hasta 5 m<sup>3</sup> (Referencia ISO 11135) en posiciones que representen la mayor dificultad de penetración dentro de la carga de producto y en posiciones de la cámara más distantes de la inyección del gas bajo las condiciones del ciclo seleccionado.</p>	<p>En el Anexo 5, se muestra la posición de colocación de los indicadores biológicos y sensores dentro de la cámara y dentro de la carga de producto.</p> <p>En el Anexo 5, el Patrón de carga 2 (Envío E9-105) corresponde al producto de Proveedora de Instrumental y Equipo y los registros fotográficos van del 18 al 25.</p> <p>NOTA: Maycosa coloca los indicadores biológicos en las mismas ubicaciones de los registradores de temperatura y humedad.</p>
	<p>3.3.3 -Colocar los indicadores biológicos dentro de la carga antes del preacondicionamiento.</p>	<p>Los indicadores biológicos deben recibir el mismo tratamiento que la carga a lo largo del proceso, por lo que deben ser también preacondicionados en conjunto con la misma.</p>	<p>Los indicadores biológicos reciben el mismo tratamiento que la carga desde la etapa de preacondicionamiento debido a que Maycosa realiza esta actividad dentro de la misma cámara, asegurando así que los indicadores biológicos son preacondicionados simultáneamente con la carga.</p>
3.4- Calificación del Desempeño Físico del Proceso de Esterilización.	<p>3.4.1. <i>Distribución de la temperatura dentro de la cámara vacía y con carga.</i> En cámara vacía. Se realiza</p>	<p>Usar por lo menos 10 sensores para cámaras con un volumen utilizable hasta 5 m<sup>3</sup>. (Referencia ISO</p>	<p><i>La distribución del calor se considera conforme al no haber variaciones mayores a 3°C respecto</i></p>

<p>(Comprende la determinación de perfiles de <b>temperatura y humedad</b> relativa en la cámara vacía y con carga) y <b>Reproducibilidad</b> del mismo.</p>	<p>adhiriendo sensores de temperatura directamente en las paredes de la cámara y en el espacio vacío de la misma. Los sensores de temperatura deben colocarse en los lugares que representen la diferencia máxima de temperatura como posiciones cerca de porciones no calentadas de la cámara o puerta y lugares cerca de los puertos de entrada de vapor o gas; el resto debe distribuirse equitativamente en toda la cámara esterilizadora.</p> <p>En cámara con carga. Verificar que la temperatura es homogénea dentro de los productos evaluados, así como en el ambiente que rodea a los mismos midiendo la temperatura de los sensores uniformemente distribuidos dentro de la cámara y colocados en el producto que se está procesando.</p> <p>Frecuencia: Realizar 1 ciclo de esterilización con la cámara vacía y 3 ciclos de esterilización con patrones de carga equivalentes usando los parámetros seleccionados y colocando los sensores distribuidos de tal forma que realicen un muestreo representativo de la temperatura dentro de la cámara y en las 3 cargas. Ver registro fotográfico en Anexo 5 de la colocación de los registradores en la cámara</p>	<p>11135)</p> <p>Las temperaturas en los puntos evaluados de la cámara vacía no deben ser mayores de <math>\pm 3^{\circ}\text{C}</math> del punto promedio de ajuste requerido a lo largo del tiempo de exposición. (Referencia ISO 11135)</p> <p>El rango de temperatura a través de la carga de producto debe ser menor que o igual a <math>10^{\circ}\text{C}</math> en cualquier momento durante la exposición del gas. (Referencia ISO 11135)</p> <p>Al final del tiempo de preacondicionamiento la temperatura medida y los rangos de humedad dentro de la carga de esterilización no debe exceder <math>\pm 5^{\circ}\text{C}</math> y <math>\pm 15\%</math> de humedad contra los valores seleccionados.</p>	<p><i>al punto promedio de ajuste a lo largo del tiempo de exposición en la cámara vacía .</i> (Ver resultados para cámara vacía en Anexo 4).</p> <p><i>La distribución de calor de cada uno de los 3 patrones de carga empleados, se considera conforme al no haber variaciones mayores a <math>10^{\circ}\text{C}</math> respecto al punto promedio de ajuste a lo largo del tiempo de exposición en la cámara con carga.</i></p> <p>Maycosa realiza el preacondicionamiento dentro de la misma cámara y mantiene los registros de conformidad correspondientes.</p>
--	---	--	--

	vacía y en cada uno de los 3 patrones de carga 1, 2 y 3.		
	<p>3.4.2.- <i>Perfil de <b>Humedad</b></i> Relativa dentro de la cámara vacía y con carga.</p> <p>En la calificación de operación (OQ) se describen los instrumentos empleados.</p> <p>Frecuencia: Realizar 1 ciclo de esterilización con la cámara vacía y 3 ciclos de esterilización con patrones de carga equivalentes usando los parámetros seleccionados y colocando los sensores de humedad distribuidos de tal forma que realicen un muestreo representativo de la humedad dentro de la cámara vacía y en las 3 cargas. Ver registro fotográfico en Anexo 5 de la colocación de los sensores de humedad en la cámara vacía y en cada uno de los 3 patrones de carga 1, 2 y 3.</p>	<p>Los rangos de humedad dentro de la carga de esterilización no deben exceder a <math>\pm 15\%</math> de humedad contra los valores seleccionados.</p> <p>Usar por lo menos 10 sensores para cámaras con un volumen utilizable hasta 5 m<sup>3</sup>. (Referencia ISO 11135)</p>	<p>En el Anexo 4 se presenta el Informe de Calificación de la Cámara 1 (ICLAB) en donde se observa la conformidad con los resultados de humedad con la cámara vacía y con los 3 ciclos de prueba.</p>
3.4- Calificación del Desempeño Físico del Proceso de Esterilización y <b>Reproducibilidad</b> del mismo	<p>3.4.3. Demostrar la <b>reproducibilidad</b> del proceso de esterilización con 3 ciclos de prueba a través de registros o gráficos que proporcionen la evidencia del cumplimiento con los parámetros del ciclo seleccionado.</p> <p>Frecuencia: Realizar 3 ciclos de esterilización con producto de Proveedor de Instrumental y Equipo.</p>	<p>-Los parámetros de operación como temperatura, humedad, tiempo de exposición y presión o concentración del gas, tiempo de preacondicionamiento y tiempo de aireación indicados en OQ, donde sea aplicable deben mantenerse dentro del rango especificado.</p> <p>-Las condiciones físicas especificadas para la carga de esterilización deben mantenerse por todo el</p>	<p>Los ciclos de prueba seleccionados por Proveedor de Instrumental y Equipo son: E9-105 (lotes:191104 y 191107), E10-003 (lotes: 191115) y E10-007 (lotes: 100101,100102,100103 y 791118) como se describe en la Relación de productos enviados a esterilización del Q0076 en Anexo 11.</p>

		<p>tiempo de exposición.</p> <p>-Durante la aireación, la carga de esterilización debe mantenerse dentro del rango de temperatura especificado.</p> <p>-Los niveles de óxido de etileno residual y/o sus productos de reacción después del tiempo de aireación deben mantenerse dentro de los límites permisibles. (Referencia: ISO 11135).</p>	<p>Maycosa nos proporciona la evidencia del cumplimiento con los parámetros del ciclo seleccionado con los Protocolos de Esterilización mostrados en el Anexo 9.</p> <p>Los 3 ciclos cumplen con la integridad física de los materiales de empaque y corrugados, resultados en Q0121, Anexo 11.</p> <p>En los 3 ciclos se reportan los cambios de color de la cinta testigo para el óxido de etileno Q0076, Anexo 11.</p>
	<p><i>3.4.4.-Procedimiento de aireación.</i> Esta etapa del proceso requiere una atención especial en función de que es crítica por el contenido de óxido de etileno residual que puede quedar en el material esterilizado. Generalmente se realiza en 2 etapas; la primera mediante ingreso de aire filtrado a la cámara y la segunda en un recinto especial con aireación forzada; el tiempo requerido de aireación depende de: el gas utilizado, de los envases del producto, de los parámetros del ciclo, etc.</p>	<p>-Durante la aireación, la carga de esterilización debe estar dentro del rango de temperatura especificado.</p>	<p>-Maycosa realiza la primera etapa removiendo el gas de la cámara e ingresando aire filtrado.</p> <p>-Maycosa realiza la segunda etapa de aireación forzada en un recinto especial de sus instalaciones y los registros correspondientes los documenta y conserva por condiciones de <b>Confidencialidad</b> de su proceso.</p>
	<p><i>3.4.5.Contenido Residual de Óxido de Etileno-</i> Para la medición de los residuos se requiere de técnicas analíticas especiales</p>	<p>-Los niveles de óxido de etileno residual deben cumplir con ISO 10993 y con FEUM complemento para Dispositivos Médicos).</p>	<p>El resultado de los análisis practicados a los envíos E9-105, E10-003 y E10-007 NO DETECTAN óxido de</p>

	como cromatografía de gases y dar seguimiento para saber cuándo el material se encontrará en niveles aceptables.	Máximo 60 mg/30 día.	etileno residual al probarse contra estándares de referencia de 0, 5, 10, 15, 20 y 25 ppm respectivamente). <b>(Anexo 6).</b> (Pruebas realizadas por Laboratorios ARJ).
3.5. Control y Monitoreo del Proceso	<p>Obtener y archivar los datos para cada ciclo de esterilización que permitan demostrar que se ha cumplido con la especificación del proceso de esterilización y establecer el <b>“Control de Rutina del Proceso”</b>.</p> <p>Frecuencia: Cada ciclo de esterilización</p>	<p>Se deben registrar y retener los datos para cada ciclo de esterilización para demostrar que se ha cumplido con:</p> <p>Los parámetros del ciclo seleccionado establecidos en OQ y con</p> <p>Los resultados de los indicadores de prueba para la esterilización con óxido de etileno.</p> <p>(Referencia: ISO 11135).</p>	<p>Maycosa nos proporciona la evidencia del cumplimiento con los parámetros del ciclo seleccionados con los Protocolos de Esterilización correspondientes a cada envío de producto. Se presentan como ejemplo los protocolos de los envíos: E9-105, E10-003 y E10-007 en el Anexo 9</p> <p>Maycosa mantiene los registros de los resultados de los indicadores biológicos después de la incubación.</p>
3.6. Liberación del Producto	<p>Se establece el criterio de Liberación Convencional del Producto, el cual consiste en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-El cumplimiento con la especificación del ciclo físico y</li> <li>-Que no haya crecimiento del microorganismo de prueba en ninguno de los indicadores biológicos procesados después de la incubación.</li> </ul> <p>Frecuencia: Cada ciclo de esterilización</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Demostrar evidencia del cumplimiento de cada ciclo de esterilización.</li> <li>-Demostrar evidencia de que no hay crecimiento en ninguno de los indicadores biológicos colocados dentro de la carga después del tiempo de incubación</li> </ul> <p>(Referencia: ISO 11135).</p>	<p>Proveedora de Instrumental y Equipo, mantiene los registros correspondientes a la liberación del producto terminado basándose en el Procedimiento P0027- Procedimiento de Inspección y Aprobación de Producto Terminado.</p>

NOTA: Criterios de Aceptación. Cada una de las actividades descritas en la tabla, deben cumplir con la especificación correspondiente.

**4. Resultados:**

- 4.1 Los valores de los parámetros del **ciclo seleccionado** de esterilización (en OQ), aplicados en la cámara con la carga preestablecida han dado como resultado un producto final con un Nivel de Aseguramiento de Esterilización de  $1 \times 10^6$ , como se demuestra con el cumplimiento del Desempeño Físico (Anexo 9) y con los resultados de la Prueba de Esterilidad (Anexo 7) de los 3 ciclos de prueba E9-105, E10-003 y E10-007 por lo que **se garantiza la eficiencia y reproducibilidad del proceso de esterilización.**
- 4.2 *La calificación del desempeño físico y microbiológico del ciclo seleccionado se confirma con los resultados de la verificación física y microbiológica del producto final de los 3 ciclos de prueba.*
- 4.3 Los niveles residuales de óxido de etileno y de sus probables productos de reacción se encuentran dentro de los límites aceptados para el **ciclo seleccionado** como se demuestra en los reportes en el Anexo 6.

**5. Conclusiones:**

- 5.1 Lo apropiado del proceso de esterilización seleccionado queda demostrado con los resultados conformes de las actividades en la calificación de desempeño.
- 5.2 Cualquier modificación en los rangos de los parámetros del **ciclo seleccionado** requerirá de **revalidación.**
- 5.3 Cualquier modificación a la configuración de carga seleccionada o cualquier cambio a los diferentes envases del producto, requerirá de **revalidación.**
- 5.4 Con las conclusiones anteriores, el personal involucrado en el estudio Certifica la Validación con las firmas en el Protocolo de Validación No. 0151109

## IV.- ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

---

1.- Esta es la propuesta documental para realizar el protocolo de validación del proceso de esterilización de guante de polietileno en Maycosa, S.A. con mezcla de gas 30% EO, 70% CO<sub>2</sub> y Control de Rutina. Por tratarse de un proceso que no se realiza en su totalidad dentro de Proveedora de Instrumental y Equipo, no disponemos de los registros completos que evidencien el cumplimiento del mismo; sin embargo, Maycosa, S.A. mantiene en resguardo todos los registros que se mencionan en las diferentes fases de IQ, OQ y PQ y por cuestiones de confidencialidad solo entrega los registros que se presentan. Se recomienda reforzar la relación comercial con Maycosa, con el fin de obtener la totalidad de los registros que permitan presentar la evidencia objetiva completa del cumplimiento de las actividades descritas en IQ, OQ y PQ.

2.- En cada una de las fases de validación (IQ), (OQ) y (PQ) se reportan los resultados y conclusiones de las calificaciones (donde aplica, se anexan las evidencias de las mismas).

## V.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

---

1.- Las actividades para el manejo y control del producto que sale y regresa a esterilizar, queda descrita en los documentos: W0154- Preparación de producto para esterilización (Formato Q0076), P0027- Procedimiento de Inspección y Aprobación de Producto Terminado (Formato Q0121) y con el PC-0001 Plan de Calidad para la Fabricación y Control en Proceso de Guante; se recomienda la difusión de los mismos dentro de un programa de capacitación permanente de acuerdo a las necesidades de la empresa .

2.- Con los resultados de conformidad de los Protocolos de Calificación IQ, OQ y PQ del Proceso de Esterilización del Guante de Polietileno en la Cámara No. 1 de Maycosa, S.A. se demuestra que el proceso es capaz de esterilizar en forma repetible, efectiva, consistente y confiable las cargas de productos preestablecidas por Proveedora de Instrumental y Equipo.

3.- La Validación de Procesos forma parte de los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2000, en la cual se sustenta el desarrollo de este trabajo. Al presentar los registros referidos a los procedimientos de operación o instructivo de trabajo que los generan, se comprueba el cumplimiento con los requisitos de la Norma.

4. Con el Proceso de Esterilización Validado, adoptamos el criterio de liberación convencional del producto bajo parámetros preestablecidos y con indicadores biológicos de conformidad al cumplimiento de todos los parámetros físico químicos del ciclo y confirmando la ausencia de desarrollo de microorganismos en los IBs utilizados luego de la incubación durante 48 horas a 37°C ± 2°C (referencia Norma ISO 11135). Con la

aplicación de este criterio, logramos una ventaja competitiva muy importante al poder liberar el producto al concluir las 48 horas de incubación en contraste con los 7 a 14 días de cuarentena en que debe permanecer el producto hasta concluir de conformidad la Prueba de Esterilidad de acuerdo al método de prueba empleado.

5. Con los resultados de conformidad de: los parámetros **del ciclo seleccionado** y los registros de la incubación de los indicadores biológicos de cada ciclo, se establece el “Control de Rutina del Proceso de Esterilización” cumpliendo con el objetivo 5 del presente trabajo; se recomienda conformar el expediente de cada uno de ellos para la recolección de rutina de los mismos.

6. Debido a que en la empresa se hace uso de la documentación para: obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para demostrar que el proceso de esterilización de guante de polietileno es consistentemente reproducible **se comprueba la Hipótesis**.

## VI.- REFERENCIAS

---

- The Global Harmonization Task Force GHTF. Orientación de Validación de Proceso. Junio 29, 1999
- Guideline on General Principles of Process Validation, May 1987, FDA, CDRH/CDER
- Medical Device Good Manufacturing Practices Manual (U.S.Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration).
- Norma ISO 11135. Esterilización con Óxido de Etileno, Validación y Control de Rutina.
- Esterilización con óxido de etileno y validación de prácticas farmacéuticas. John R. Gillis
- Sistema de Gestión de Calidad de Provedora de Instrumental y Equipo, S.A. basado en la Norma ISO 9001:2000

## VII.- ANEXOS

No. de Anexo	Descripción	Página
Anexo 1 (IQ)	Calibración de Controlador de temperatura marca Honeywell, Modelo DC1010	41
Anexo 1a (IQ)	Calibración de Termohigrómetro Digital Marca Vaisala. Identif. TEH1-004	42
Anexo 1b (IQ)	Postcalibración de Instrumento Extech Código TEH1-010. Modelo 42270	43
Anexo 2 (IQ)	Calibración de Manovacuómetro marca DE WIT, código M-023	44
Anexo 3 (IQ).	Calibración de Manómetro marca DE WIT, código M-001	45
Anexo 4 (OQ).	Calificación de Cámara No. 1 de Maycosa por ICLAB. Registros de Humedad y de la Temperatura de los termopares en la calificación de la distribución del calor en cámara vacía y en los 3 patrones de carga equivalente empleados	46
Anexo 5 (OQ)	Registro fotográfico de colocación de los termopares dentro de la cámara vacía y con los 3 patrones de carga empleados. Registro fotográfico de los indicadores biológicos empleados mostrando que no tuvieron desarrollo de color después de 48 horas de incubación a 37°C.	47
Anexo 6 (OQ)	Resultados de cuantificación de óxido de etileno residual.	48
Anexo 7 (PQ)	Certificados de Análisis Microbiológico. Calificación del desempeño microbiológico.	49
Anexo 8 (PQ)	Reporte de Equivalencia de carga en los 3 patrones de referencia	50
Anexo 9 (PQ)	Protocolos de Esterilización de Maycosa. Calificación del desempeño físico (PQ). Nota: Por aspectos de <b>confidencialidad</b> de la empresa Maycosa, S.A. no se presentan gráficas originales ni registros directos de la Cámara, solo se reportan algunos de los parámetros que se miden.	51
Anexo 10 (PQ)	Registros de Capacitación del Personal y Matriz de requerimientos de capacitación.	52
Anexo 11	Registros de Verificación del producto que sale y producto que regresa estéril a Proveedor de Instrumental y Equipo, Q0076 y Q0121 con la evidencia de los testigos	53



## VII.- ANEXOS

No. de Anexo	Descripción	Página
Anexo 1 (IQ)	Calibración de Controlador de temperatura marca Honeywell, Modelo DC1010	41
Anexo 1a (IQ)	Calibración de Termohigrómetro Digital Marca Vaisala. Identif. TEH1-004	42
Anexo 1b (IQ)	Postcalibración de Instrumento Extech Código TEH1-010. Modelo 42270	43
Anexo 2 (IQ)	Calibración de Manovacuómetro marca DE WIT, código M-023	44
Anexo 3 (IQ).	Calibración de Manómetro marca DE WIT, código M-001	45
Anexo 4 (OQ).	Calificación de Cámara No. 1 de Maycosa por ICLAB. Registros de Humedad y de la Temperatura de los termopares en la calificación de la distribución del calor en cámara vacía y en los 3 patrones de carga equivalente empleados	46
Anexo 5 (OQ)	Registro fotográfico de colocación de los termopares dentro de la cámara vacía y con los 3 patrones de carga empleados. Registro fotográfico de los indicadores biológicos empleados mostrando que no tuvieron desarrollo de color después de 48 horas de incubación a 37°C.	47
Anexo 6 (OQ)	Resultados de cuantificación de óxido de etileno residual.	48
Anexo 7 (PQ)	Certificados de Análisis Microbiológico. Calificación del desempeño microbiológico.	49
Anexo 8 (PQ)	Reporte de Equivalencia de carga en los 3 patrones de referencia	50
Anexo 9 (PQ)	Protocolos de Esterilización de Maycosa. Calificación del desempeño físico (PQ). Nota: Por aspectos de <b>confidencialidad</b> de la empresa Maycosa, S.A. no se presentan gráficas originales ni registros directos de la Cámara, solo se reportan algunos de los parámetros que se miden.	51
Anexo 10 (PQ)	Registros de Capacitación del Personal y Matriz de requerimientos de capacitación.	52
Anexo 11	Registros de Verificación del producto que sale y producto que regresa estéril a Proveedor de Instrumental y Equipo, Q0076 y Q0121 con la evidencia de los testigos	53



NUMERO DE PROTOCOLO 0151109

## Anexo 1 (IQ)

Calibración de Controlador de temperatura marca  
Honeywell, modelo DC1010



NUMERO DE PROTOCOLO 0151109

## Anexo 1a (IQ)

Calibración de Termohigrómetro Digital Marca  
Vaisala. Identif. TEH1-004



NUMERO DE PROTOCOLO 0151109

## Anexo 1b (IQ)

Postcalibración de Instrumento Extech

Código TEH1-010. Modelo 42270



NUMERO DE PROTOCOLO 0151109

## Anexo 2 (IQ)

Calibración de Manovacúómetro marca DE WIT,  
código M-023



NUMERO DE PROTOCOLO 0151109

## Anexo 3 (IQ)

Calibración de Manómetro marca DE WIT, código M-001



## Anexo 4 (OQ)

Calificación de Cámara No. 1 de Maycosa por ICLAB. Registros de Humedad y de la Temperatura de los termopares en la calificación de la distribución del calor en cámara vacía y en los 3 patrones de carga equivalente empleados.



## Anexo 5 (OQ)

Registro fotográfico de colocación de los termopares dentro de la cámara vacía y con los 3 patrones de carga empleados. Registro fotográfico de los indicadores biológicos empleados mostrando que no tuvieron desarrollo de color después de 48 horas de incubación a 37°C.



NUMERO DE PROTOCOLO 0151109

## Anexo 6 (OQ)

Resultados de cuantificación de óxido de etileno residual.



NUMERO DE PROTOCOLO 0151109

## Anexo 7 (PQ)

Certificados de Análisis Microbiológico. Calificación  
del desempeño microbiológico.



NUMERO DE PROTOCOLO 0151109

## Anexo 8 (PQ)

Reporte de Equivalencia de carga en los 3 patrones de referencia



## Anexo 9 (PQ)

Protocolos de Esterilización y Gráficas Maycosa

Nota: Por aspectos de **confidencialidad** de la empresa Maycosa, S.A. no proporcionan gráficas originales.



NUMERO DE PROTOCOLO 0151109

## Anexo 10 (PQ)

Registros de Capacitación del Personal y Matriz de requerimientos de capacitación.



## Anexo 11

Registros de Verificación del producto que sale y producto que regresa estéril a Proveedora de Instrumental y Equipo, Q0076 y Q0121 con la evidencia de los testigos físicos de la entrada del producto dentro de la Cámara.

Referencia de compatibilidad del Polietileno con los ciclos de esterilización con óxido de etileno

CONDICIONES DE CALIBRACION

TEMPERATURA AMBIENTE:	21,5°C ± 1°C	PROCEDIMIENTO:	CEMMEX-PC-01 CEMMEX-PC-04
HUMEDAD RELATIVA:	65% ± 5% H.R.	DE CALIBRACION:	CEMMEX-PC-02 CEMMEX-PC-03

MEDICION A 4 LINEAS

MAGNITUD TEMPERATURA

INTERVALO	VALOR REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	ERROR ABSOLUTO	± INCERT. EXPANDIDA
RTD(TIPO)	°C	°C	°C	°C
PT100(3926)	-200,0	-199,9	0,10	0,09
	0,0	0,1	0,10	0,09
	50,0	50,0	0,00	0,09
	100,0	100,0	0,00	0,09
	200,0	199,9	-0,10	0,09
	300,0	300,0	0,00	0,09
	500,0	500,1	0,10	0,09
	600,0	600,1	0,10	0,09
RTD(TIPO)	°C	°C	°C	°C
PT100(385)	0,0	0,1	0,10	0,09
	50,0	50,2	0,20	0,09
	100,0	100,0	0,00	0,09
	300,0	300,1	0,10	0,09
	500,0	500,0	0,00	0,09
	700,0	700,1	0,10	0,09
	800,0	800,0	0,00	0,09
TC (TIPO)	°C	°C	°C	°C
J	0,0	0,2	0,20	0,13
	50,0	50,1	0,10	0,13
	100,0	100,1	0,10	0,13
	200,0	200,1	0,10	0,13
	300,0	300,1	0,10	0,13
	500,0	500,1	0,10	0,13
	700,0	700,1	0,10	0,13
TC (TIPO)	°C	°C	°C	°C
T	0,0	0,5	0,50	0,13
	50,0	50,3	0,30	0,13
	100,0	100,2	0,20	0,13
	200,0	200,1	0,10	0,13
	300,0	300,1	0,10	0,13
	400,0	400,1	0,10	0,13

CONDICIONES DE CALIBRACION

TEMPERATURA AMBIENTE: 21,5°C ± 1°C  
 HUMEDAD RELATIVA: 65% ± 5% H.R.

PROCEDIMIENTO: CEMMEX-PC-01 CEMMEX-PC-04  
 DE CALIBRACION: CEMMEX-PC-02  
 CEMMEX-PC-03

MAGNITUD TEMPERATURA MEDICION

INTERVALO	VALOR REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	ERROR ABSOLUTO	± INCERT. EXPANDIDA
TC (TIPO)	°C	°C	°C	°C
K	0,0	0,0	0,00	0,14
	50,0	50,0	0,00	0,14
	100,0	100,0	0,00	0,14
	200,0	200,1	0,10	0,14
	300,0	300,1	0,10	0,14
	500,0	500,1	0,10	0,14
	700,0	700,1	0,10	0,14
	900,0	900,1	0,10	0,14
	1200,0	1200,1	0,10	0,14
TC (TIPO)	°C	°C	°C	°C
R	0,0	0,6	0,60	0,28
	50,0	50,2	0,20	0,28
	100,0	99,9	-0,10	0,28
	200,0	199,9	-0,10	0,28
	300,0	300,0	0,00	0,28
	500,0	499,8	-0,20	0,28
	700,0	699,9	-0,10	0,28
	900,0	899,9	-0,10	0,28
TC (TIPO)	°C	°C	°C	°C
S	0,0	0,1	0,10	0,30
	50,0	49,9	-0,10	0,30
	100,0	99,7	-0,30	0,30
	200,0	199,8	-0,20	0,30
	300,0	299,8	-0,20	0,30
	500,0	499,6	-0,40	0,30
	700,0	699,9	-0,10	0,30
	900,0	899,8	-0,20	0,30

ESTE DOCUMENTO ES VALIDO SOLO EN SU FORMA ORIGINAL Y SOLO PUEDE SER REPRODUCIDO EN SU TOTALIDAD.

LOS RESULTADOS DE ESTE INFORME SON VALIDOS BAJO LAS MISMAS CONDICIONES DE CALIBRACION.

DATOS DEL PATRON DE REFERENCIA CON TRAZABILIDAD A PATRONES PRIMARIOS DEL CENAM

DESCRIPCION: CALIBRADOR MULTIFUNCIONES	IDENTIFICACION: CEMMEX-E-001
MARCA: FLUKE	CALIBRADO POR: SEPRI
MODELO: 5500A	TRAZABILIDAD: CENAM
SERIE: 6850016	VIGENCIA DE CALIBRACION: 2010 01 22
DESCRIPCION: MULTIMETRO DIGITAL	IDENTIFICACION: CEMMEX-E-002
MARCA: H.P.	CALIBRADO POR: SEPRI
MODELO: 3457A	TRAZABILIDAD: CENAM
SERIE: 3114A16968	VIGENCIA DE CALIBRACION: 2010 07 23

**OBSERVACIONES**

Las calibraciones se llevan a cabo bajo condiciones ambientales controladas y adecuadas a las especificaciones de exactitud de los instrumentos. CEMMEX utiliza procedimientos de calibración internos elaborados bajo principios físicos reconocidos, el personal esta capacitado y calificado para realizar las calibraciones utilizando patrones de referencia con trazabilidad a patrones primarios nacionales mantenidos por el CENAM.

Se intercomparó el instrumento previamente temperizado, por metodo directo con el patrón de referencia, los resultados son un promedio de 3 mediciones efectuadas por punto de calibración, aplicando las consideraciones necesarias.

Estas mediciones son trazables a los patrones nacionales mantenidos por el CENAM, los cuales son intercomparados periodicamente con patrones nacionales de otros países y, en su caso, con el patrón internacional.

Los valores reportados de incertidumbre corresponden a un factor de cobertura de 2 para un nivel de confianza de aproximadamente el 95%.

La incertidumbre de medición fué calculada de acuerdo a la GUIA ISO BIPM 1993.

La incertidumbre reportada es la incertidumbre expandida asociada al error.

Es responsabilidad del usuario el recalibrar el instrumento en intervalos de tiempo apropiados.

El instrumento se encuentra dentro de las especificaciones del fabricante.

ESTE DOCUMENTO ES VALIDO SOLO EN SU FORMA ORIGINAL Y SOLO PUEDE SER REPRODUCIDO EN SU TOTALIDAD.  
LOS RESULTADOS DE ESTE INFORME SON VALIDOS BAJO LAS MISMAS CONDICIONES DE CALIBRACIÓN.

**CONDICIONES DE CALIBRACION**

TEMPERATURA AMBIENTE: 21,5°C ± 1°C	PROCEDIMIENTO: CEMMEX-PC-01 CEMMEX-PC-04
HUMEDAD RELATIVA: 65% ± 5% H.R.	DE CALIBRACIÓN: CEMMEX-PC-02 CEMMEX-PC-03

**MAGNITUD TEMPERATURA**

INTERVALO	VALOR REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	ERROR ABSOLUTO	± INCERT. EXPANDIDA
TC (TIPO)	°C	°C	°C	°C
K	0,3	0,0	-0,3	0,14
	50,2	50,0	-0,2	0,14
	100,2	100,0	-0,2	0,14
	200,2	200,0	-0,2	0,14
	300,1	300,0	-0,1	0,14
	500,2	500,0	-0,2	0,14
	700,2	700,0	-0,2	0,14
	900,1	900,0	-0,1	0,14
	1200,1	1200,0	-0,1	0,14

ESTE DOCUMENTO ES VALIDO SOLO EN SU FORMA ORIGINAL Y SOLO PUEDE SER REPRODUCIDO EN SU TOTALIDAD.  
 LOS RESULTADOS DE ESTE INFORME SON VALIDOS BAJO LAS MISMAS CONDICIONES DE CALIBRACION.

BOSQUE DE GUAYACAN MZ.156 LT-4 COL.LOMAS DEL BOSQUE  
 CUAUTITLAN IZCALLI EDO. DE MEXICO TEL. 58617907 Y 26029690 email. cemmexsadeqv@prodigy.net.mx

**CONDICIONES DE CALIBRACION**

TEMPERATURA AMBIENTE: 21,5°C ± 1°C	PROCEDIMIENTO: CEMMEX-PC-01 CEMMEX-PC-04
HUMEDAD RELATIVA: 65% ± 5% H.R.	DE CALIBRACIÓN: CEMMEX-PC-02 CEMMEX-PC-03

**MAGNITUD TENSION ELECTRICA CONTINUA**

INTERVALO	VALOR DE REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	ERROR ABSOLUTO	ERROR RELATIVO	± INCERT. EXPANDIDA
V	V	V	V	%	%
300	10,00	9,99	-0,01	-0,10	0,06
	20,00	19,99	-0,01	-0,05	0,03
	225,00	224,99	-0,01	0,00	0,01
	300,00	299,99	-0,01	0,00	0,01

**MAGNITUD TENSION ELECTRICA ALTERNA**

60 Hz

INTERVALO	VALOR DE REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	ERROR ABSOLUTO	ERROR RELATIVO	± INCERT. EXPANDIDA
V	V	V	V	%	%
1	0,1000	0,0999	-0,0001	-0,10	0,09
	0,2000	0,1999	-0,0001	-0,05	0,07
	0,5000	0,4998	-0,0002	-0,04	0,04
	1,0000	0,9994	-0,0006	-0,06	0,04
10	1,000	1,000	0,000	0,00	0,07
	2,000	1,997	-0,003	-0,15	0,04
	5,000	4,995	-0,005	-0,10	0,05
	10,000	9,992	-0,008	-0,08	0,05
100	10,00	10,01	0,01	0,10	0,07
	20,00	19,99	-0,01	-0,05	0,05
	50,00	49,96	-0,04	-0,08	0,05
	100,00	99,97	-0,03	-0,03	0,05
300	20,0	19,7	-0,3	-1,50	0,30
	60,0	59,9	-0,1	-0,17	0,14
	150,0	149,8	-0,2	-0,13	0,11
	300,0	299,5	-0,5	-0,17	0,10

ESTE DOCUMENTO ES VALIDO SOLO EN SU FORMA ORIGINAL Y SOLO PUEDE SER REPRODUCIDO EN SU TOTALIDAD.  
LOS RESULTADOS DE ESTE INFORME SON VALIDOS BAJO LAS MISMAS CONDICIONES DE CALIBRACION.

CONDICIONES DE CALIBRACION

TEMPERATURA AMBIENTE:	21,5°C ± 1°C	PROCEDIMIENTO:	CEMMEX-PC-01 CEMMEX-PC-04
HUMEDAD RELATIVA:	65% ± 5% H.R.	DE CALIBRACIÓN:	CEMMEX-PC-02 CEMMEX-PC-03

GENERACION

MAGNITUD CORRIENTE ELECTRICA CONTINUA

INTERVALO	VALOR REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	ERROR ABSOLUTO	ERROR RELATIVO	± INCERT. EXPANDIDA
mA	mA	mA	mA	%	%
22	3,996	4,000	-0,004	-0,10	0,08
	15,997	16,000	-0,003	-0,02	0,06
	21,997	22,000	-0,003	-0,01	0,05

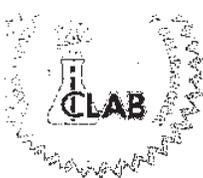
MAGNITUD TENSION ELECTRICA CONTINUA

INTERVALO	VALOR REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	ERROR ABSOLUTO	ERROR RELATIVO	± INCERT. EXPANDIDA
mV	mV	mV	mV	%	%
100	9,999	10,000	0,001	0,01	0,06
	20,001	20,000	-0,001	0,00	0,04
	50,003	50,000	-0,003	-0,01	0,02
	100,003	100,000	-0,003	0,00	0,02
V	V	V	V	%	%
1	0,200	0,200	0,00000	0,00	0,01
	0,500	0,500	0,00000	0,00	0,01
	1,000	1,000	0,00000	0,00	0,01
V	V	V	V	%	%
15	2,000	2,000	0,0000	0,00	0,02
	5,000	5,000	0,0000	0,00	0,01
	10,000	10,000	0,0000	0,00	0,01
	15,000	15,000	0,0000	0,00	0,01

ESTE DOCUMENTO ES VALIDO SOLO EN SU FORMA ORIGINAL Y SOLO PUEDE SER REPRODUCIDO EN SU TOTALIDAD. LOS RESULTADOS DE ESTE INFORME SON VALIDOS BAJO LAS MISMAS CONDICIONES DE CALIBRACION.

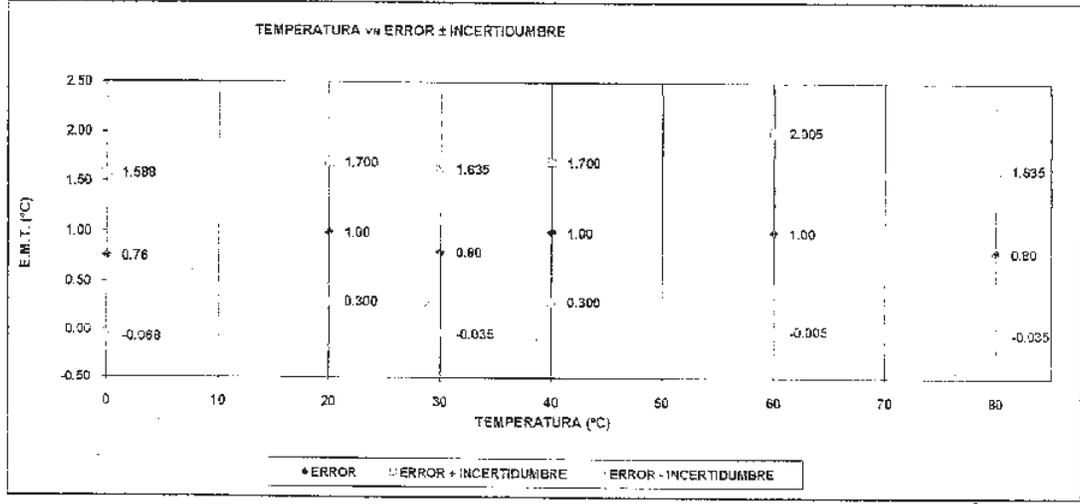
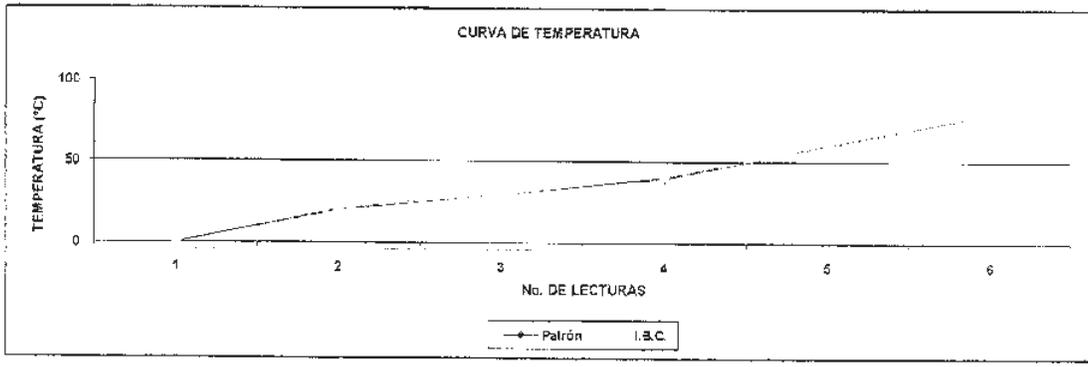
BOSQUE DE GUAYACAN MZ.156 LT-4 COL.LOMAS DEL BOSQUE

CUAUTITLAN IZCALLI EDO. DE MEXICO TEL. 58617907 Y 26029590 email. cemmexsadecv@prodigy.net.mx



AREA ELECTRICA  
CONTROLADOR DE TEMPERATURA

Informe de Servicio: 20680



P. M. M. P.  
 R. B. M. P.  
 C. B. M. P.

CALCULOS DE INCERTIDUMBRE

Temperatura Nominal (°C)	$\bar{x}$	S	S <sup>2</sup>	U <sub>A</sub>	U <sub>B</sub>	±U
0	0.8	0.434	0.188	0.221	0.350	0.828
20	21.0	0.000	0.000	0.000	0.350	0.700
30	30.8	0.447	0.200	0.228	0.350	0.835
40	41.0	0.000	0.000	0.000	0.350	0.700
60	61.0	0.707	0.500	0.360	0.350	1.005
80	80.8	0.447	0.200	0.228	0.350	0.835

$\bar{x}$  = Promedio  
S = Desviación estándar

S<sup>2</sup> = Varianza  
U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B  
U = Incertidumbre Final

Con un factor de cobertura K = 2.

PTO-LSCAL-ELE-001

PTO-DVAL-ELE-001 2 de 2

# Informe de Calibración

No. de Informe: CEMMEX-E-1111/2009  
report number

Nombre: **ICLAB, S.A. DE C.V.**  
Customer's name

Domicilio: CALZ. DE LOS GALLOS No. 154 COL. PLUTARCO ELIAS CALLES C.P. 11350, MEXICO D.F.  
Address

Descripción: **CALIBRADOR DE PROCESOS**  
Description

Modelo: 744  
Model/ type

Marca: FLUKE  
Manufacturer  
No. de serie: 7507005  
Serial number  
Identificación: CFU-001

UNIDAD: MEDICION Y GENERACION  
TENSION E. CONTINUA  
CORRIENTE E. CONTINUA  
RESISTENCIA ELECTRICA  
TEMPERATURA RTD'S Y TC.  
MEDICION TENSION ELECTRICA ALTERNA

Especificaciones de exactitud:  
accuracy specifications

	MEDICION	GENERACION
TENSION E. C.	0,05%+0,005%	0,01%+0,005%
CORRIENTE E. CONTINUA.	0,01% + 0	0,02% + 0,03%
RESISTENCIA E	0,1% + 10 Ω	0,03% + 5 Ω
TEMPERATURA RTD'S Y TC.	0,3 °C	0,3 °C
TENSION E. ALTERNA	0,5% + 5	

HA DE EMISION: 2009 09 14  
Emission date

FECHA DE CALIBRACION: 2009 09 14  
Calibration date

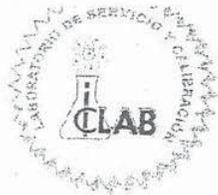
HA DE RECEPCION: 2009 09 09  
Receipt date

Aprobó:  
Approved by

Calibró:  
Calibrated by

ERNESTO ANDRADE JIMENEZ  
DIRECTOR GENERAL

JAVIER ANDRADE PEREZ  
METROLOGO



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA  
LABORATORIO DE REFERENCIA DE MÉXICO

CNM-PNE-4  
CNM-PNQ-4  
CNM-PNE-12  
CNM-PNE-11  
CNM-PNE-10  
CNM-PNE-13  
CNM-PNE-6  
CNM-PNE-5

## TRANSFERENCIA

CENTRO DE METROLOGÍA ESPECIALIZADA DE MÉXICO  
CALIBRADOR MULTIFUNCIONES

Marca: FLUKE  
Modelo: 5500A  
Serie: 6650016  
MULTIMETRO  
Marca: H.P.  
Modelo: 3457A  
Serie: 3114A16868

NORMA O MÉTODO UTILIZADO PARA LA CALIBRACIÓN  
CEMMEX-PC-01, CEMMEX-PC-02,  
CEMMEX-PC-03, CEMMEX-PC-04

## TRANSFERENCIA

LSCAL DE ICLAB, S.A. DE C.V.  
CALIBRADOR DE PROCESOS  
Marca: FLUKE  
Modelo: 7507005  
Serie: 7507005  
Código: CFIJ001

FECHA DE CALIBRACIÓN: 2009/09/14  
INFORME DE CALIBRACIÓN: CEMMEX-E-1111/2009

ISO 17025:2006 "General requirements for the competence of  
testing and calibration laboratories"

NORMA O MÉTODO UTILIZADO PARA LA CALIBRACIÓN  
PTO-LS-CAL-ELE-001  
FTO-LS-CAL-ELE-001

ISO-IEC-BIFIM-OIML-TAC4/MC3-1997. Guide to the expression of uncertainty in measurements  
Recomendaciones del fabricante obtenidas del manual para cada tipo y modelo de equipo o instrumento.

EQUIPOS O INSTRUMENTOS CALIBRADOS POR SIMULACIÓN ELÉCTRICA

**CONDICIONES DE CALIBRACION**

TEMPERATURA AMBIENTE:	21,5°C ± 1°C	PROCEDIMIENTO:	CEMMEX-PC-01 CEMMEX-PC-04
HUMEDAD RELATIVA:	65% ± 5% H.R.	DE CALIBRACIÓN:	CEMMEX-PC-02 CEMMEX-PC-03

**MAGNITUD RESISTENCIA ELECTRICA**

INTERVALO	VALOR DE REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	ERROR ABSOLUTO	ERROR RELATIVO	± INCERT. EXPANDIDA
Ω	Ω	Ω	Ω	%	%
10	1,000	1,000	0,000	0,00	0,81
	2,000	2,000	0,000	0,00	0,41
	5,000	5,000	0,000	0,00	0,17
	10,000	10,000	0,000	0,00	0,09
Ω	Ω	Ω	Ω	%	%
100	10,00	10,01	0,01	0,10	0,11
	20,00	20,02	0,02	0,08	0,10
	50,00	49,99	-0,01	-0,02	0,06
	100,00	100,01	0,01	0,01	0,02
Ω	Ω	Ω	Ω	%	%
1000	100,0	100,1	0,1	0,07	0,09
	200,0	200,1	0,1	0,03	0,05
	500,0	500,1	0,1	0,01	0,03
	1000,0	1000,0	0,0	0,00	0,02
kΩ	kΩ	kΩ	kΩ	%	%
10	1,000	1,000	0,000	0,00	0,06
	2,000	2,000	0,000	0,00	0,03
	5,000	5,000	0,000	0,00	0,02
	10,000	9,999	-0,001	-0,01	0,02

ESTE DOCUMENTO ES VALIDO SOLO EN SU FORMA ORIGINAL Y SOLO PUEDE SER REPRODUCIDO EN SU TOTALIDAD.  
 LOS RESULTADOS DE ESTE INFORME SON VALIDOS BAJO LAS MISMAS CONDICIONES DE CALIBRACION.

PLANTILLA DE GUAYACAN MZ.156 LT-4 COL.LOMAS DEL BOSQUE  
 TLAUTITLAN IZCALLI EDO. DE MEXICO TEL. 58617907 Y 26029590 email. cemmexsadeqv@prodigy.net.mx

**CONDICIONES DE CALIBRACION**

TEMPERATURA AMBIENTE: 21,5°C ± 1°C	PROCEDIMIENTO: CEMMEX-PC-01 CEMMEX-PC-04
HUMEDAD RELATIVA: 65% ± 5% H.R.	DE CALIBRACIÓN: CEMMEX-PC-02 CEMMEX-PC-03

**MAGNITUD TEMPERATURA**

INTERVALO	VALOR REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	VALOR REFERENCIA	VALOR BAJO PRUEBA	ERROR ABSOLUTO	± INCERT. EXPANDIDA
	Ω	Ω	°C	°C	°C	°C
RTD(TIPO)						
PT100(3926)	99,99	100,00	0,0	0,0	0,02	0,32
	119,77	119,80	49,9	50,0	0,10	0,32
	139,26	139,29	100,0	100,0	0,01	0,32
	214,25	214,30	300,0	300,0	0,05	0,32
	284,55	284,62	499,9	500,0	0,07	0,32
	317,96	318,00	599,9	600,0	0,10	0,32
			°C	°C	°C	°C
RTD(TIPO)	Ω	Ω	°C	°C	°C	°C
PT100(385)	99,99	100,000	-0,2	0,0	0,15	0,32
	119,38	119,398	50,0	50,0	0,03	0,32
	138,49	138,505	100,0	100,0	0,03	0,32
	212,03	212,052	299,9	300,0	0,06	0,32
	280,96	280,977	499,9	500,0	0,06	0,32
	345,25	345,280	699,9	700,0	0,10	0,32
	375,67	375,700	799,9	800,0	0,10	0,32

INTERVALO	VALOR REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	ERROR ABSOLUTO	± INCERT. EXPANDIDA
	°C	°C	°C	°C
TC (TIPO)				
J	-0,3	0,0	0,30	0,13
	49,8	50,0	0,20	0,13
	99,7	100,0	0,30	0,13
	199,8	200,0	0,20	0,13
	299,7	300,0	0,30	0,13
	499,8	500,0	0,20	0,13
	699,9	700,0	0,10	0,13
			°C	°C
TC (TIPO)	°C	°C	°C	°C
T	-0,1	0,0	0,1	0,13
	49,7	50,0	0,3	0,13
	99,7	100,0	0,3	0,13
	299,8	300,0	0,2	0,13
	399,8	400,0	0,2	0,13

**CONDICIONES DE CALIBRACION**

TEMPERATURA AMBIENTE:	21,5°C ± 1°C	PROCEDIMIENTO:	CEMMEX-PC-01 CEMMEX-PC-04
HUMEDAD RELATIVA:	65% ± 5% H.R.	DE CALIBRACIÓN:	CEMMEX-PC-02 CEMMEX-PC-03

**MAGNITUD RESISTENCIA ELECTRICA**

INTERVALO	VALOR REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	ERROR ABSOLUTO	ERROR RELATIVO	± INCERT. EXPANDIDA
Ω	Ω	Ω	Ω	%	%
10	5,001	5,000	-0,001	-0,02	0,17
	8,001	8,000	-0,001	-0,01	0,11
	10,001	10,000	-0,001	-0,01	0,09
Ω	Ω	Ω	Ω	%	%
100	20,00	20,00	0,00	0,03	0,09
	50,00	50,00	0,00	0,01	0,04
	80,00	80,00	0,00	0,00	0,03
	99,99	100,00	0,02	0,02	0,02
Ω	Ω	Ω	Ω	%	%
1000	199,9	200,0	0,1	0,07	0,03
	500,0	500,0	0,1	0,01	0,02
	799,8	800,0	0,2	0,03	0,02
	999,8	1000,0	0,2	0,02	0,02
kΩ	kΩ	kΩ	kΩ	%	%
10	1,998	2,000	0,002	0,10	0,03
	4,998	5,000	0,002	0,04	0,10
	7,999	8,000	0,001	0,01	0,10
	9,998	10,000	0,002	0,02	0,10

ESTE DOCUMENTO ES VALIDO SOLO EN SU FORMA ORIGINAL Y SOLO PUEDE SER REPRODUCIDO EN SU TOTALIDAD.  
LOS RESULTADOS DE ESTE INFORME SON VALIDOS BAJO LAS MISMAS CONDICIONES DE CALIBRACIÓN.

BOSQUE DE GUAYACAN MZ.156 LT-4 COL.LOMAS DEL BOSQUE  
CUAUTITLAN IZCALLI EDO. DE MEXICO TEL. 58617907 Y 26029590 email. cemmexsadeqv@prodigy.net.mx

**CONDICIONES DE CALIBRACION**

EMPERATURA AMBIENTE: 21,5°C ± 1°C

PROCEDIMIENTO: CEMMEX-PC-01 CEMMEX-PC-04

DE CALIBRACIÓN: CEMMEX-PC-02

UMEDAD RELATIVA: 65% ± 5% H.R.

CEMMEX-PC-03

**M E D I C I O N**

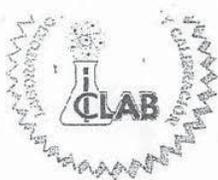
**MAGNITUD CORRIENTE ELECTRICA CONTINUA**

INTERVALO	VALOR DE REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	ERROR ABSOLUTO	ERROR RELATIVO	± INCERT. EXPANDIDA
mA	mA	mA	mA	%	%
30	2,000	1,998	-0,002	-0,10	0,03
	6,000	5,993	-0,007	-0,12	0,02
	15,000	14,990	-0,010	-0,07	0,01
	30,000	29,972	-0,028	-0,09	0,01
100	mA	mA	mA	%	%
	10,00	9,98	-0,02	-0,20	0,06
	20,00	19,97	-0,03	-0,15	0,03
	50,00	49,95	-0,05	-0,10	0,02
	100,00	99,91	-0,09	-0,09	0,01

**MAGNITUD TENSION ELECTRICA CONTINUA**

INTERVALO	VALOR DE REFERENCIA	VALOR BAJO CALIBRACION	ERROR ABSOLUTO	ERROR RELATIVO	± INCERT. EXPANDIDA
mV	mV	mV	mV	%	%
100	50,000	50,001	0,001	0,00	0,02
	100,000	100,009	0,009	0,01	0,01
1	V	V	V	%	%
	0,10000	0,09998	-0,00002	-0,02	0,01
	0,20000	0,19999	-0,00001	-0,01	0,01
	0,50000	0,49999	-0,00001	0,00	0,01
10	V	V	V	%	%
	1,0000	0,9998	-0,0002	-0,02	0,01
	2,0000	2,0001	0,0001	0,01	0,01
	5,0000	4,9999	-0,0001	0,00	0,01
100	V	V	V	%	%
	10,0000	10,0004	0,0004	0,00	0,01
	20,000	19,999	-0,001	-0,01	0,01
	50,000	49,999	-0,001	-0,01	0,01
100	V	V	V	%	%
	10,000	9,999	-0,001	-0,01	0,01
	20,000	19,999	-0,001	-0,01	0,01
	50,000	49,999	-0,001	0,00	0,01
100	V	V	V	%	%
	100,000	100,002	0,002	0,00	0,01

! DOCUMENTO ES VALIDO SOLO EN SU FORMA ORIGINAL Y SOLO PUEDE SER REPRODUCIDO EN SU TOTALIDAD.  
RESULTADOS DE ESTE INFORME SON VALIDOS BAJO LAS MISMAS CONDICIONES DE CALIBRACIÓN.



# Informe de Calibración

ISO 17025:2008

## AREA ELECTRICA CONTROLADOR DE TEMPERATURA

Informe de Servicio: 20680

Fecha de Calibración: 28-Oct-09

Fecha de Próxima Calibración: Oct-10

### INSTRUMENTO:

Marca: Honey Well

Código: S/C

Modelo: DC1010

Div. Mínima: 1 °C

Serie: S/S

LECTURAS OBTENIDAS EN LA CALIBRACION							
No. de Lecturas	Valor Real Patrón (°C)	I.B.C. (°C) 1	I.B.C. (°C) 2	I.B.C. (°C) 3	I.B.C. (°C) 4	I.B.C. (°C) 5	Error Instrumental
1	0	1	0	1	1	1	0.76
2	20	21	21	21	21	21	1.00
3	30	30	31	31	31	31	0.80
4	40	41	41	41	41	41	1.00
5	60	60	61	61	62	61	1.00
6	80	80	81	81	81	81	0.80

I.B.C. = Instrumento Bajo Calibración

Documentación: <u>NOM-SCFI-011, NOM-SCFI-008, NOM-CC-017/1</u>	CrITERIO de Aceptación
<u>IMNC, PTO-LSCAL-TMP-001, ISO 10012-1</u>	Aceptado
<u>Guía ISO-IEC-BIPM-OIML-TAG4/WG3,1993 (Incertidumbre)</u>	Cumplimiento Parcial
	Rechazado

### Condiciones Ambientales

	Humedad Rel.	Temperatura
Inicial	40%	20.7 °C
Final	40%	20.9 °C

Patrón Utilizado:  
Calibrador multifunción Marca: Fluke, modelo: 744 Serie: 7507005,  
Informe: CEMMEX-E-1111/2009

Cliente: Maycosa, S.A.

Solicitante: Almacén

Dirección: Cafetal No. 381-A Col. Granjas México, Del. Iztacalco, México D.F.

Observaciones: Este informe únicamente es válido para el instrumento calibrado.

  
Q. JORGE MENDOZA  
GERENTE DE VALIDACIONES

  
ING. R.A. SESMA  
DIRECTOR DE OPERACIONES

PTO-LSCAL-ELE-001

FTO-DVAL-ELE-001 1 de 2

**Temperatura**

**Método de Calibración.**

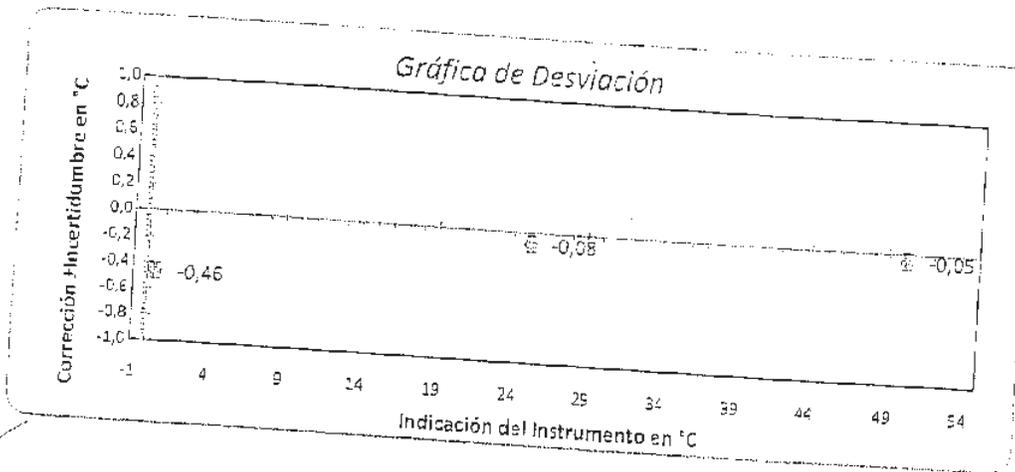
La calibración se realizó en las instalaciones de CIMEV de México, S.A. de C.V., utilizando el método de comparación directa con el termómetro de resistencia de platino, con identificación CIMEV/09/016T.

**Resultados de la Calibración:**

Los resultados de la calibración corresponden al instrumento antes descrito con:

Resolución: 0,1 °C

V. de ref. (°C)	V. del Ibc (°C)	Corrección Reducida (°C)	Incertidumbre (±°C)
0,04	0,5	-0,46	0,05
25,02	25,1	-0,08	0,06
50,15	50,2	-0,05	0,06



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

**INFORME DE CALIBRACIÓN**  
Magnitud de Temperatura y Humedad Relativa  
Acreditación No. H-13 & T-83  
No. Informe: CIMEV/664HT/09



**Nombre del cliente:** ICLAB, S.A. de C.V.

Customer

**Dirección:** Calzada de los Gallos No. 154  
**Address:** Col. Plutarco Elías Calles  
C.P. 11350 México, D.F.

**Fecha de recepción:** 2009-12-03      **Orden de trabajo:** OTH/191/09  
Reception date      Employment

**Instrumento:** Termohigrómetro Digital  
Instrument

**Marca:** VAISALA      **Modelo:** HMI41  
Manufacturer      Model

**No. de serie:** W2110101      **Identificación:** TEH-004  
Serial number      Code

**Resultado de calibración:** Ver Páginas 2 y 3  
Calibration result

**Incertidumbre:** La incertidumbre total asociada es reportada con un nivel de confianza del 95,45%, con un factor de cobertura aproximado a k=2. La incertidumbre expandida es calculada con base en lo establecido en la norma mexicana NMX-CH-146-IMNC-2002.  
Uncertainty

**Condiciones ambientales de medición:** 22,1 °C ± 1°C      39,8 %Hr ± 5 %Hr  
Environmental conditions of measurement

**Fecha de calibración:** 2009-12-11      **Fecha de Emisión:** 2009-12-16  
Calibration date      Date of issue

**Patrón:** Resistencia de platino, con identificación: CIMEV/09/016T  
Calibration Standard      Informe de calibración: CIMEV/613T/09  
Higrómetro Capacitivo, marca: VAISALA, serie: E0510006  
Informe de calibración: CNM-CC-420-107/2009

**Procedimiento utilizado:** PTY/01 "Calibración de Termómetros de Lectura Directa"  
Procedure employed      PTH/01 "Calibración de Instrumentos de Humedad"

**Calibrado por:**

Calibrated by

Ing. José Luis Castrejón L.

Signatario autorizado

**Aprobado por:**

Approved by

Ing. Leticia Alcalá Madrid

Signatario autorizado



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE TEMPERATURA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-010-D19

Fecha de Calibración: 31-May-10

Próxima Calibración: S/P/C/I

**INSTRUMENTO:**

Marca: Extech Instruments

Modelo: 42270

No. Serie: 9119664

Código: TEHI-010

División Mínima (°C): 0.1

Intervalo de Medición (°C): 40 a 85

Exactitud (± °C): 0.6

PRUEBA REALIZADA	LIMITE DE ESPECIFICACIÓN	Patrón o Material de Referencia Estándar	CUMPLIMIENTO
Exactitud en la Temperatura	El error no deberá ser mayor o menor al error de la exactitud reportada por el fabricante	<i>Termómetro Digital</i>	
		Marca:	<u>Extech Instruments</u>
		Modelo:	<u>407907</u>
		Serie:	<u>113230</u>
		Código:	<u>TEMP-011</u>
		Informe:	<u>CMIT-09/2358</u>
Calibrado:	<u>03/08/2009</u>		
		<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> NO APLICA	

LECTURAS OBTENIDAS EN LA CALIBRACION							
Puntos de Calibración	Valor Patrón (°C)	I.B.C. (°C) 1	I.B.C. (°C) 2	I.B.C. (°C) 3	I.B.C. (°C) 4	I.B.C. (°C) 5	Error Instrumental (°C)
1	28.12	28.3	28.3	28.2	28.1	28.2	0.10
2	30.21	30.1	30.0	30.2	30.2	30.3	0.05
3	32.08	32.1	32.3	32.1	31.9	31.9	-0.02

I.B.C. = Instrumento Bajo Calibración

**Documentación aplicable al instrumento:**

ISO-17025:2000 "General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories"  
 NOM-011-SCFI-2004 "Instrumentos de Medición-Termómetros de Líquido en Vidrio para uso General-Especificaciones y Métodos de prueba"  
 NOM-SCFI-008-2002 Sistema General de Unidades de Medida.  
 PTO-LSCAL-DTR-002 "Calibración de Registradores de Humedad y Temperatura Marca: Extech Instruments Modelo: 42270"  
 ISO-IEC-BIPM-OIM: TAG4/MG3, 1993 "Guide to the expression of uncertainty in measurements"  
 Recomendaciones del fabricante obtenidas del manual para cada tipo y modelo de Registrador.

**Criterio de Aceptación**

Cumple Especificaciones	<input checked="" type="checkbox"/>
Cumplimiento Parcial	<input type="checkbox"/>
No Cumple Especificaciones	<input type="checkbox"/>

**Condiciones Ambientales**

	Humedad Rel.	Temperatura
Inicial	45%	22.3 °C
Final	42%	24.5 °C

**Observaciones:**

Es responsabilidad del cliente enviar a calibrar el instrumento descrito en un periodo adecuado dependiendo su uso e importancia en el proceso en el cual interviene.  
 Los resultados son validos en las condiciones ambientales y en el estado en el que se encontraba el instrumento al momento de la calibración.  
 La calibración se realizó por el método de comparación directa un patrón con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología y las temperaturas están de acuerdo a la escala internacional de temperatura de 1990 (EIT-1990).  
 El presente informe es válido única y exclusivamente para el instrumento descrito.

Q.B.P. JORGE MENDOZA P.  
GERENTE DE VALIDACIONES

I.B.Q. B. EDITH VARGAS S.  
SUPERVISOR DE VALIDACIONES

PTO-LSCAL-DTR-002

PTO-DVAL-TMP-001

1 de 2

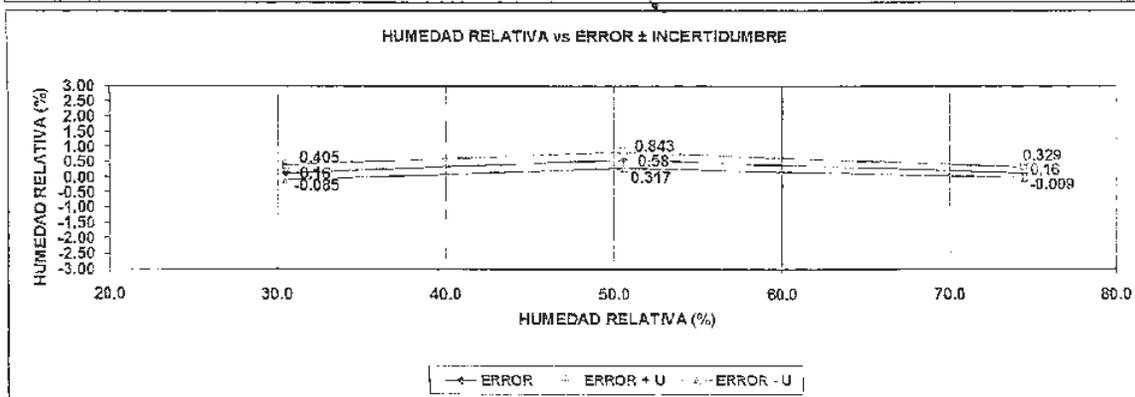
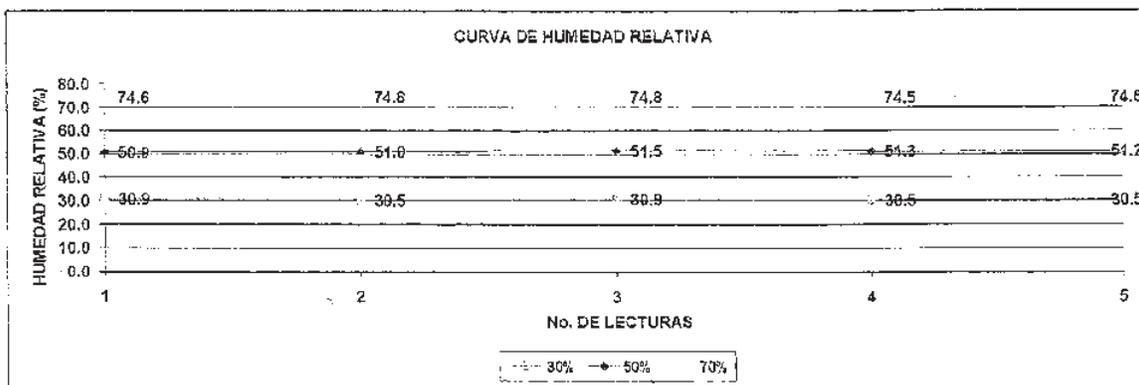


# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEH-020-D10



**CÁLCULOS DE INCERTIDUMBRE**

Puntos de Calibración	Humedad Relativa Nominal (%)	Valor Real (%)	S (%)	S <sup>2</sup> (%)	U <sub>A</sub> (%)	U <sub>B</sub> (%)	±U (%)
1	30.5	30.7	0.219	0.048	0.112	0.050	0.245
2	50.6	51.2	3.239	0.057	3.122	0.050	3.263
3	74.5	74.7	3.134	0.018	0.068	0.050	0.168

Puntos de Calibración	Limite Inferior (%)	Limite Superior (%)	±U <sub>c</sub> (%)	Estado
1	27.5	33.5	0.3	CUMPLE
2	47.6	53.6	0.3	CUMPLE
3	71.5	77.5	0.3	CUMPLE

Donde:

— X = Promedio  
S = Desviación estándar

S<sup>2</sup> = varianza  
U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B  
U = Incertidumbre Final

Con un factor de cobertura K = 2.

PTO-LSCAL-DTR-002

FTC-DVAL-TMP-001 2 de 2

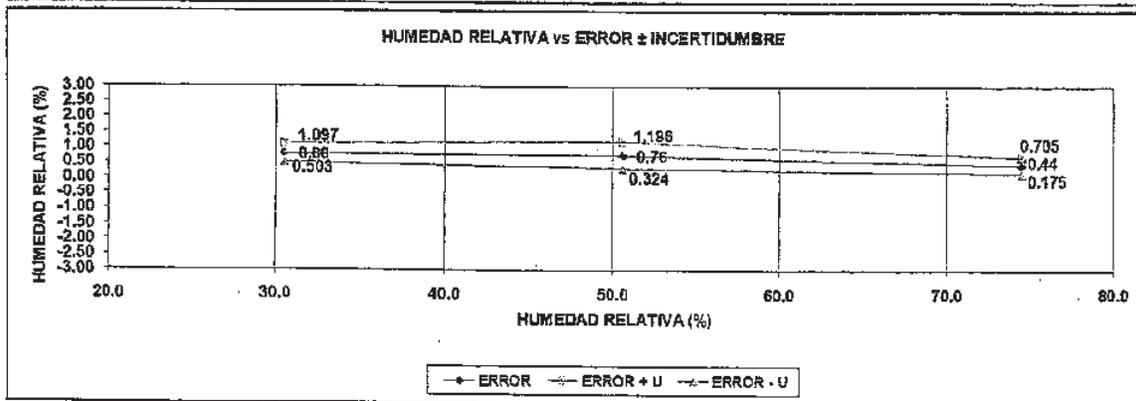
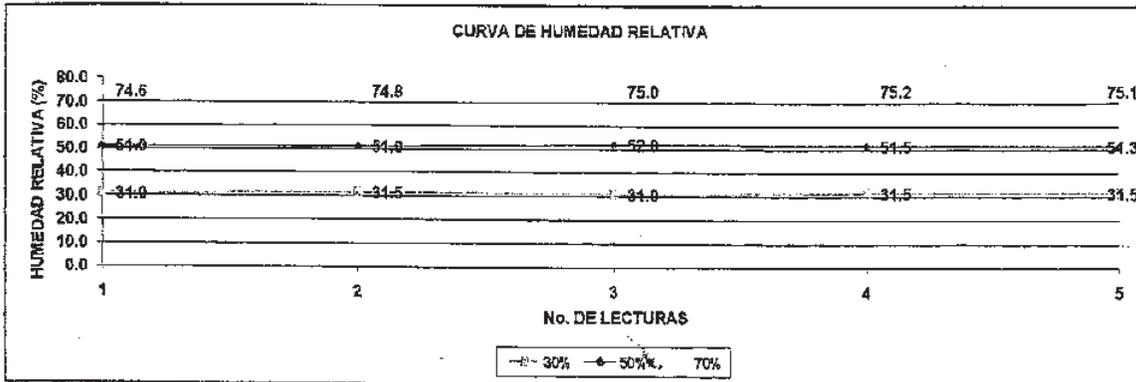


# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-018-010



**CALCULOS DE INCERTIDUMBRE**

Puntos de Calibración	Humedad Relativa Nominal (%)	Valor Real (%)	S (%)	S <sup>2</sup> (%)	U <sub>A</sub> (%)	U <sub>B</sub> (%)	±U (%)
1	30.5	31.3	0.274	0.075	0.140	0.050	0.297
2	50.6	51.4	0.416	0.173	0.212	0.050	0.436
3	74.5	74.9	0.241	0.058	0.123	0.050	0.285

Puntos de Calibración	Limite inferior (%)	Limite Superior (%)	±U <sub>C</sub> (%)	Estado
1	27.5	33.5	0.4	CUMPLE
2	47.6	53.6	0.5	CUMPLE
3	71.5	77.5	0.3	CUMPLE

Donde:

$\bar{x}$  = Promedio  
S = Desviación estándar

S<sup>2</sup> = Varianza  
U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B  
U = Incertidumbre Final

Con un factor de cobertura K = 2.

PTO-LSCAL-DTR-002

FTO-DVAL-TMP-001 2 de 2

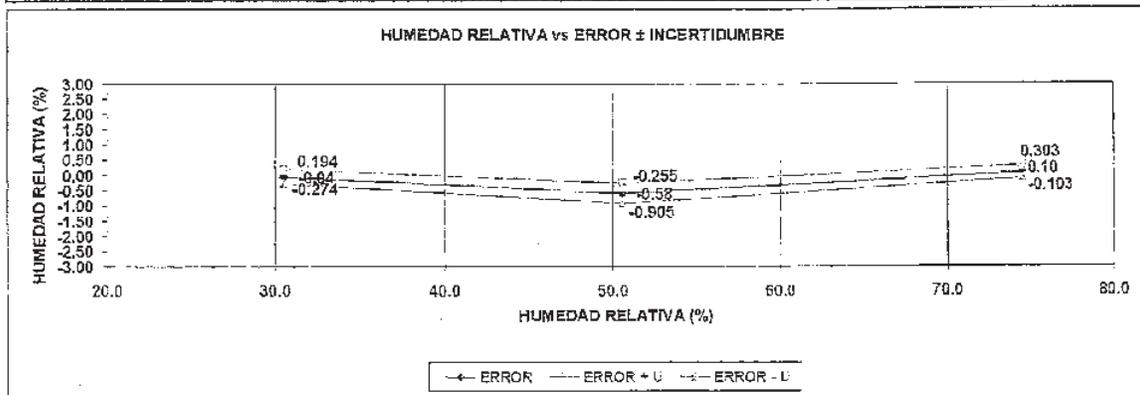
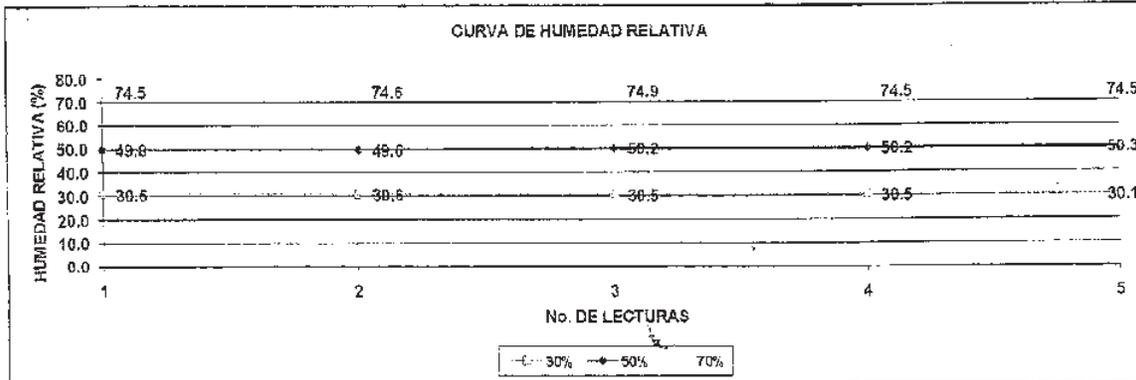


# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-019-D10



**CÁLCULOS DE INCERTIDUMBRE**

Puntos de Calibración	Humedad Relativa Nominal (%)	Valor Real (%)	S (%)	S <sup>2</sup> (%)	U <sub>A</sub> (%)	U <sub>B</sub> (%)	±U (%)
1	30.5	30.5	0.207	0.043	0.106	0.050	0.234
2	50.5	50.0	0.303	0.092	0.156	0.050	0.225
3	74.5	74.6	0.173	0.030	0.086	0.050	0.203

Puntos de Calibración	Límite Inferior (%)	Límite Superior (%)	±U <sub>C</sub> (%)	Estado
1	27.5	33.5	0.3	CUMPLE
2	47.6	53.6	0.4	CUMPLE
3	71.5	77.5	0.3	CUMPLE

Donde:

X = Promedio

S = Desviación estándar

Con un factor de cobertura K = 2.

S<sup>2</sup> = Varianza

U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B

U = Incertidumbre Final

PTO-LSCAL-DTR-002

PTO-DVAL-TMP-001

2 de 2



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA  
REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-020-D10

Fecha de Calibración: 31-May-10

Próxima Calibración: S/P/C

**INSTRUMENTO:**

Marca: Extech instruments Modelo: 42270  
 No. Serie: 9122930 Código: TEHI-020  
 División Mínima (%): 0.1 Intervalo de Medición (%): 0.0 a 100  
 Exactitud (± %): 3

PRUEBA REALIZADA	LÍMITE DE ESPECIFICACIÓN	Patrón o Material de Referencia Estándar	CUMPLIMIENTO
Exactitud en la Humedad Relativa	El error no deberá ser mayor o menor al error de la exactitud reportada por el fabricante	<b>Termohigrómetro Digital</b>	
		Marca:	Vaisala
		Modelo:	HMI 41
		Serie:	WZ110101
		Código:	TEHI-004
		Informe:	CIMEV/664HT/09
		Calibrado:	11/12/2009
			<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> NO APLICA

LECTURAS OBTENIDAS EN LA CALIBRACION							
No. de Lecturas	Valor Patrón (%)	I.B.C. (%) 1	I.B.C. (%) 2	I.B.C. (%) 3	I.B.C. (%) 4	I.B.C. (%) 5	Error Instrumental (%)
1	30.50	30.9	30.5	30.9	30.5	30.5	0.16
2	50.60	50.9	51.0	51.5	51.3	51.2	0.58
3	74.50	74.6	74.8	74.8	74.5	74.6	0.16

I.B.C. = instrumento Bajo Calibración

**Documentación aplicable al instrumento:**  
 ISO-17025-2006 "General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories"  
 NCM-011-SCFI-2004 "Instrumentos de Medición-Termómetros de Líquido en Vidrio para uso General-Especificaciones y Métodos de prueba"  
 NOM-SCFI-008-2002 Sistema General de Unidades de Medida.  
 PTO-LSCAL-DTR-002 "Calibración de Registradores de Humedad y Temperatura Marca: Extech Instruments Modelo: 42270"  
 ISO-IEC-BIPM-OIML-TAG4/WG3, 1993 "Guide to the expression of uncertainty in measurements"  
 Recomendaciones del fabricante obtenidas del manual para cada tipo y modelo de Registrador

Crterio de Aceptación
Cumple Especificaciones <input checked="" type="checkbox"/>
Cumplimiento Parcial <input type="checkbox"/>
No Cumple Especificaciones <input type="checkbox"/>

Condiciones Ambientales		
	Humedad Rel.	Temperatura
Inicial	40%	18.9 °C
Final	36%	20.9 °C

**Observaciones:**  
 Es responsabilidad del cliente enviar a calibrar el instrumento descrito en un periodo adecuado dependiendo su uso e importancia en el proceso en el cual interviene.  
 Los resultados son validos en las condiciones ambientales y en el estado en el que se encontraba el instrumento al momento de la calibración.  
 La calibración se realizo por el método de comparación directa un patrón con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología.  
 El presente informe es valido única y exclusivamente para el instrumento descrito.

Q.E.P. JORGE MENDOZA P.  
 GERENTE DE VALIDACIONES

I.B.C. EDITH VARGAS S.  
 SUPERVISOR DE VALIDACIONES

PTO-LSCAL-DTR-002

PTO-BVAL-TMP-001 1 de 2



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA  
REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-019-D10

Fecha de Calibración: 31-May-10

Próxima Calibración: SIPICM

**INSTRUMENTO:**

Marca: Extech Instruments Modelo: 42270  
 No. Serie: 9115254 Código: TEHI-019  
 División Mínima (%): 0.1 Intervalo de Medición (%): 0.0 a 100  
 Exactitud ( $\pm$  %): 3

PRUEBA REALIZADA	LIMITE DE ESPECIFICACIÓN	Patrón o Material de Referencia Estándar	CUMPLIMIENTO
Exactitud en la Humedad Relativa	El error no deberá ser mayor o menor al error de la exactitud reportada por el fabricante	<i>Termohigrómetro Digital</i>	
		Marca:	Vaisala
		Modelo:	HMI 41
		Serie:	WZ110101
		Código:	TEHI-004
		Informe:	CIMEV/864HT/09
		Calibrado:	11/12/2009
			<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> NO APLICA

LECTURAS OBTENIDAS EN LA CALIBRACIÓN							
No. de Lecturas	Valor Patrón (%)	I.B.C. (%) 1	I.B.C. (%) 2	I.B.C. (%) 3	I.B.C. (%) 4	I.B.C. (%) 5	Error Instrumental (%)
1	30.50	30.6	30.6	30.5	30.5	30.1	-0.04
2	50.60	49.8	49.6	50.2	50.2	50.3	-0.58
3	74.50	74.5	74.6	74.9	74.5	74.5	0.10

I.B.C. = Instrumento Bajo Calibración

**Documentación aplicable al instrumento:**  
 ISO-17025-2000 "General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories"  
 NOM-011-SCFI-2004 "Instrumentos de Medición-Termómetros de Líquido en Vidrio para uso General-Especificaciones y Métodos de prueba"  
 NOM-SCFI-008-2002 Sistema General de Unidades de Medida.  
 PTO-LSCAL-DTR-002 "Calibración de Registradoras de Humedad y Temperatura Marca: Extech Instruments Modelo: 42270"  
 ISO-IEC-BIPM-OIML-TAG4/WG3,1993 "Guide to the expression of uncertainty in measurements"  
 Recomendaciones del fabricante obtenidas del manual para cada tipo y modelo de Registrador.

Criterio de Aceptación
Cumple Especificaciones <input checked="" type="checkbox"/>
Cumplimiento Parcial <input type="checkbox"/>
No Cumple Especificaciones <input type="checkbox"/>

**Condiciones Ambientales**

	Humedad Rel.	Temperatura
Inicial	40%	18.9 °C
Final	36%	20.9 °C

**Observaciones:**  
 Es responsabilidad del cliente enviar a calibrar el instrumento descrito en un periodo adecuado dependiendo su uso e importancia en el proceso en el cual interviene.  
 Los resultados son validos en las condiciones ambientales y en el estado en el que se encontraba el instrumento al momento de la calibración.  
 La calibración se realiza por el método de comparación directa un patrón con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología.  
 El presente informe es valido, única y exclusivamente para el instrumento descrito.

Q.B.P. JORGE MENDOZA P.  
 GERENTE DE VALIDACIONES

I.B.Q. E. EDITH VARGAS S.  
 SUPERVISOR DE VALIDACIONES

PTO-LSCAL-DTR-002

PTO-DVAL-TMP-001 1 de 2

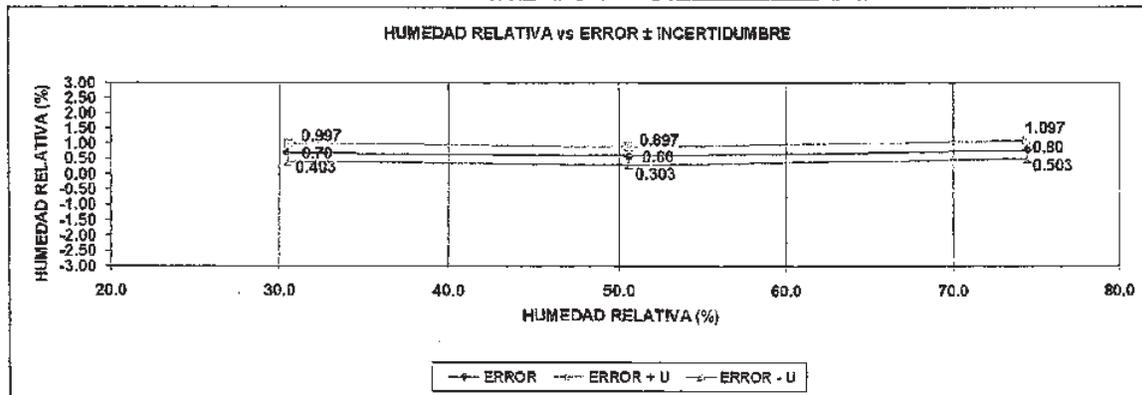
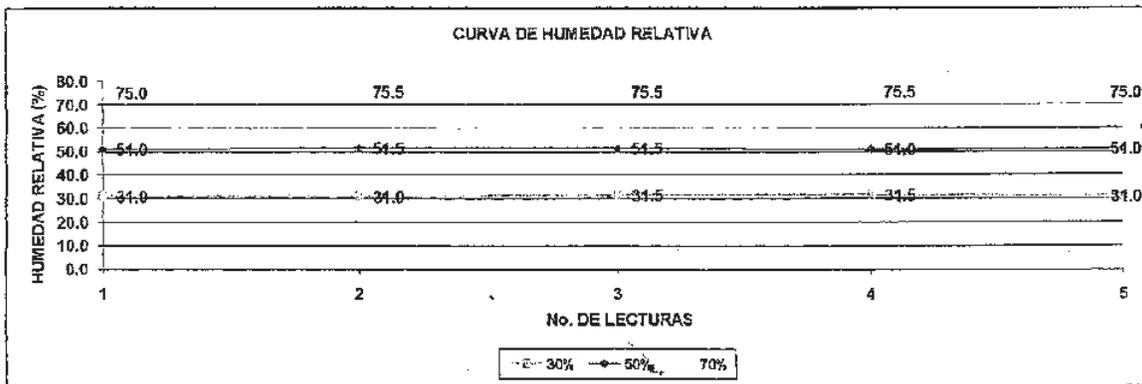


# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-017-D10



**CALCULOS DE INCERTIDUMBRE**

Puntos de Calibración	Humedad Relativa Nominal (%)	Valor Real (%)	S (%)	S <sup>2</sup> (%)	U <sub>A</sub> (%)	U <sub>B</sub> (%)	±U (%)
1	30.5	31.2	0.274	0.075	0.140	0.050	0.297
2	50.6	51.2	0.274	0.075	0.140	0.050	0.297
3	74.5	75.3	0.274	0.075	0.140	0.050	0.297

Puntos de Calibración	Límite Inferior (%)	Límite Superior (%)	± U <sub>o</sub> (%)	Estado
1	27.5	33.5	0.4	CUMPLE
2	47.6	53.6	0.4	CUMPLE
3	71.5	77.5	0.4	CUMPLE

Donde:

$\bar{x}$  = Promedio  
 S = Desviación estándar  
 Con un factor de cobertura K = 2.

S<sup>2</sup> = Varianza  
 U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B  
 U = Incertidumbre Final

PTD-LSCAL-DTR-002

FTO-DVAL-TMP-001 2 de 2



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA  
REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-C18-D10

Fecha de Calibración: 31-May-10

Próxima Calibración: S/P/C/A

**INSTRUMENTO:**

Marca: Extech Instruments Modelo: 42270  
 No. Serie: 9121182 Código: TEHI-016  
 División Mínima (%): 0.1 Intervalo de Medición (%): 0.0 a 100  
 Exactitud (± %): 3

PRUEBA REALIZADA	LÍMITE DE ESPECIFICACIÓN	Patrón o Material de Referencia Estándar	CUMPLIMIENTO
Exactitud en la Humedad Relativa	El error no deberá ser mayor o menor al error de la exactitud reportada por el fabricante	<i>Termohigrómetro Digital</i>	
		Marca:	Vaisala
		Modelo:	HMI 41
		Serie:	WZ110101
		Código:	TEHI-004
		Informe:	CINEV/664HT/09
		Calibrado:	11/12/2008
			<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> NO APLICA

LECTURAS OBTENIDAS EN LA CALIBRACION							
No. de Lecturas	Valor Patrón (%)	I.B.C. (%) 1	I.B.C. (%) 2	I.B.C. (%) 3	I.B.C. (%) 4	I.B.C. (%) 5	Error Instrumental (%)
1	30.50	31.0	31.5	31.0	31.5	31.5	0.60
2	50.60	51.0	51.0	52.0	51.5	51.3	0.76
3	74.50	74.8	74.8	75.0	75.2	75.1	0.44

I.B.C. = Instrumento Bajo Calibración

Documentación aplicable al Instrumento:	Criterio de Aceptación
ISO-17025-2006 "General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories"	<input checked="" type="checkbox"/> Cumple Especificaciones
NOM-011-SCFI-2004 "Instrumentos de Medición-Termómetros de Líquido en Vidrio para uso General-Especificaciones y Métodos de prueba"	<input type="checkbox"/> Cumplimiento Parcial
NOM-SCFI-008-2002 Sistema General de Unidades de Medida.	<input type="checkbox"/> No Cumple Especificaciones
PTO-LSCAL-DTR-002 "Calibración de Registradores de Humedad y Temperatura Marca: Extech Instruments Modelo: 42270"	
ISO-IEC-BIPM-OIML-TAG4/WG3, 1993 "Guide to the expression of uncertainty in measurements" (Recomendaciones del fabricante obtenidas del manual) para cada tipo y modelo de Registrador.	

**Condiciones Ambientales**

	Humedad Rel.	Temperatura
Inicial	40%	18.9 °C
Final	36%	20.9 °C

**Observaciones:**

Es responsabilidad del cliente enviar a calibrar el instrumento descrito en un período adecuado dependiendo su uso e importancia en el proceso en el cual interviene.

Los resultados son válidos en las condiciones ambientales y en el estado en el que se encontraba el instrumento al momento de la calibración.

La calibración se realizó por el método de comparación directa un patrón con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología.

El presente informe es válido única y exclusivamente para el instrumento descrito.

Q.B.P. JORGE MENDOZA P.  
 GERENTE DE VALIDACIONES

I.B.Q.B. EDITH VARGAS S.  
 SUPERVISOR DE VALIDACIONES

PTO-LSCAL-DTR-002

PTO-OVAL-TMP-00: 1 de 2



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA  
REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-017-D12

Fecha de Calibración: 31-May-10

Próxima Calibración: S/P/C/I

**INSTRUMENTO:**

Marca: Extech Instruments Modelo: 4227C  
 No. Serie: 9121185 Código: TEH-017  
 División Mínima (%): 0.1 Intervalo de Medición (%): 0.0 a 100  
 Exactitud ( ± %): 3

PRUEBA REALIZADA	LIMITE DE ESPECIFICACIÓN	Patrón o Material de Referencia Estándar	CUMPLIMIENTO
Exactitud en la Humedad Relativa	El error no deberá ser mayor o menor al error de la exactitud reportada por el fabricante	<i>Termohigrómetro Digital</i>	
		Marca:	Vaisala
		Modelo:	HMI 41
		Serie:	WZ110101
		Código:	TEHI-004
		Informe:	CIMEV/664HT/09
		Calibrado:	11/12/2009
			<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> NO APLICA

LECTURAS OBTENIDAS EN LA CALIBRACION							
No. de Lecturas	Valor Patrón (%)	I.B.C. (%)	Error Instrumental (%)				
		1	2	3	4	5	
1	30.50	31.0	31.0	31.5	31.5	31.0	0.70
2	50.80	51.0	51.5	51.5	51.0	51.0	0.60
3	74.50	75.0	75.5	75.5	75.5	75.0	0.60

I.B.C.= Instrumento Bajo Calibración.

**Documentación aplicable al instrumento:**

ISO-17025-2000 "General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories"  
 NOM-011-SCFI-2004 "Instrumentos de Medición-Termómetros de Líquido en Vidrio para uso General-Especificaciones y Métodos de prueba"  
 NOM-SCFI-008-2002 Sistema General de Unidades de Medida.  
 PTO-LSCAL-DTR-002 "Calibración de Registradores de Humedad y Temperatura Marca: Extech Instruments Modelo: 4227C"  
 ISO-IEC-81PM-DIML-TAG4MW3:1993 "Guide to the expression of uncertainty in measurements"  
 Recomendaciones del fabricante contenidas del manual para cada tipo y modelo de Registrador

**Criterio de Aceptación**

Cumple Especificaciones  
 Cumplimiento Parcial  
 No Cumple Especificaciones

**Condiciones Ambientales**

	Humedad Rel.	Temperatura
Inicial	40%	18.9 °C
Final	36%	20.9 °C

**Observaciones:**

Es responsabilidad del cliente enviar a calibrar el instrumento descrito en un periodo adecuado dependiendo su uso e importancia en el proceso en el cual interviene.  
 Los resultados son validos en las condiciones ambientales y en el estado en el que se encontraba el instrumento al momento de la calibración.  
 La calibración se realizo por el método de comparación directa un patrón con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología.  
 El presente informe es valido única y exclusivamente para el instrumento descrito.

*[Signature]*

Q.B.F. JORGE MENDOZA P.  
GERENTE DE VALIDACIONES

*[Signature]*

I.B.Q. EDITH VARGAS E.  
SUPERVISOR DE VALIDACIONES

PTO-LSCAL-DTR-002

PTO-DVAL-TMP-001

1 de 2

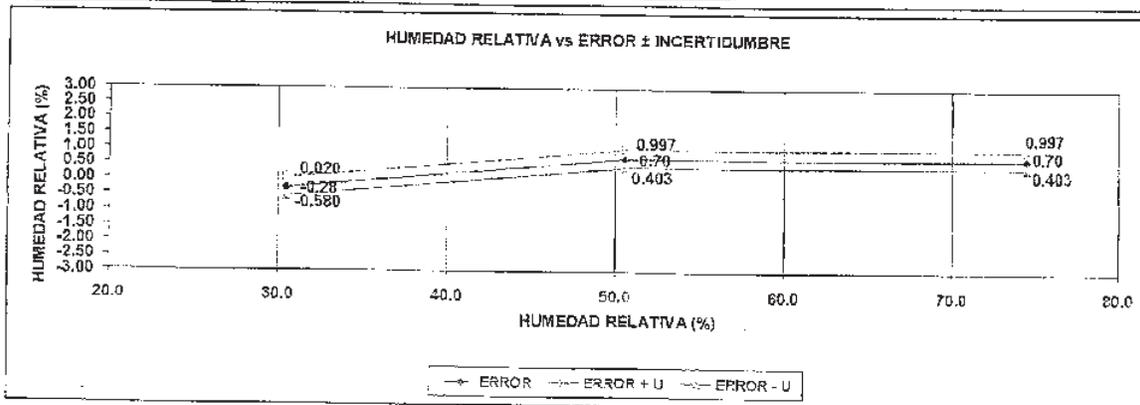
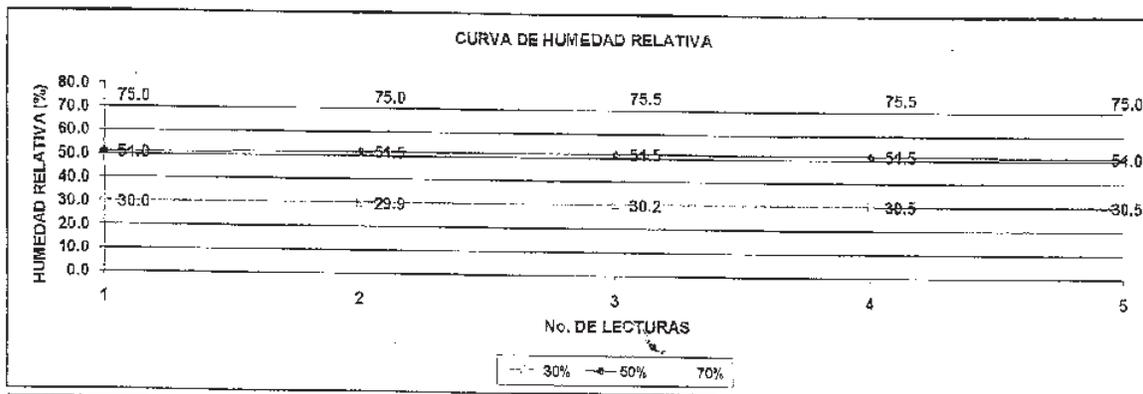


# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TE-H-016-D:0



**CÁLCULOS DE INCERTIDUMBRE**

Puntos de Calibración	Humedad Relativa Nominal (%)	Valor Real (%)	S (%)	S <sup>2</sup> (%)	U <sub>A</sub> (%)	U <sub>B</sub> (%)	±U (%)
1	30.5	30.2	0.277	0.077	0.141	0.050	0.320
2	50.6	51.3	0.274	0.075	0.140	0.050	0.297
3	74.5	75.2	0.274	0.075	0.140	0.050	0.297

Puntos de Calibración	Límite Inferior (%)	Límite Superior (%)	±U <sub>B</sub> (%)	Estado
1	27.5	33.5	0.4	CUMPLE
2	47.6	53.6	0.4	CUMPLE
3	71.5	77.5	0.4	CUMPLE

Donde:

X = Promedio  
S = Desviación estándar

Con un factor de cobertura K = 2.

S<sup>2</sup> = Varianza  
U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B  
U = Incertidumbre Final

PTO-LSCAL-DTR-002

FTO-DVAL-TMP-001 2 de 2

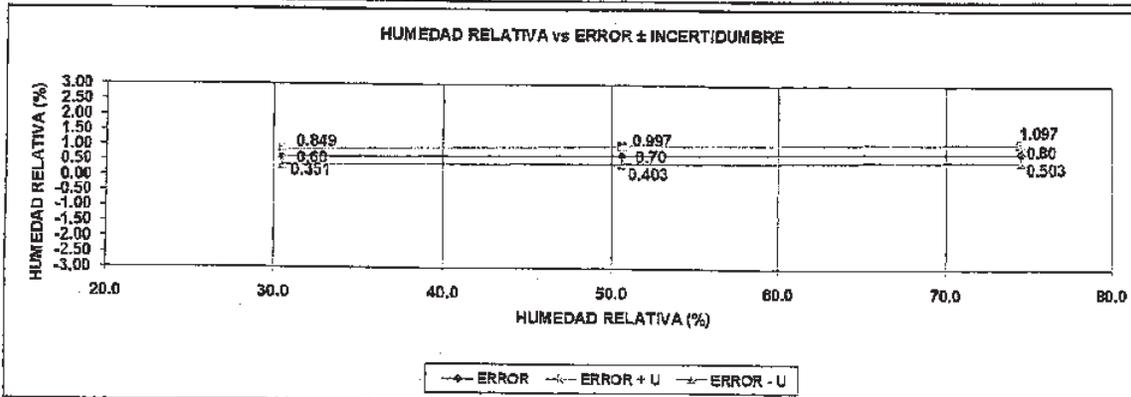
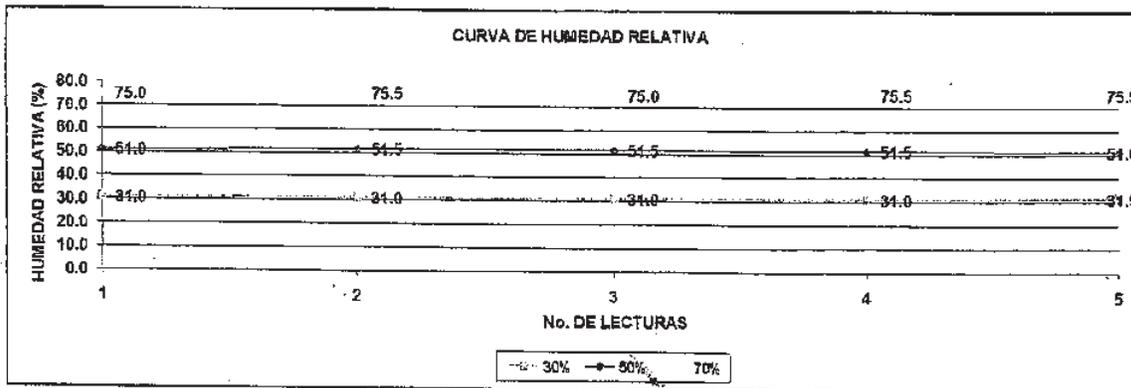


# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-015-D10



**CÁLCULOS DE INCERTIDUMBRE**

Puntos de Calibración	Humedad Relativa Nominal (%)	Valor Real (%)	S (%)	S <sup>2</sup> (%)	U <sub>A</sub> (%)	U <sub>B</sub> (%)	±U (%)
1	30.5	31.1	0.224	0.050	0.114	0.050	0.249
2	50.6	51.3	0.274	0.075	0.140	0.050	0.297
3	74.5	75.3	0.274	0.075	0.140	0.050	0.297

Puntos de Calibración	Límite inferior (%)	Límite Superior (%)	± U <sub>c</sub> (%)	Estado
1	27.5	33.5	0.3	CUMPLE
2	47.6	53.6	0.4	CUMPLE
3	71.5	77.5	0.4	CUMPLE

Donde:

X = Promedio

S = Desviación estándar

Con un factor de cobertura K = 2.

S<sup>2</sup> = Varianza

U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B

U = Incertidumbre Final

PTO-LSCAL-DTR-002

PTO-DVAL-TMP-001

2 de 2



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-016-D10

Fecha de Calibración: 31-May-10

Próxima Calibración: S/P/C/I

**INSTRUMENTO:**

Marca: Extech Instruments Modelo: 42270  
 No. Serie: 9118867 Código: TEHI-016  
 División Mínima (%): 0.1 Intervalo de Medición (%): 0.0 a 100  
 Exactitud (± %): 3

PRUEBA REALIZADA	LIMITE DE ESPECIFICACIÓN	Patrón o Material de Referencia Estándar	CUMPLIMIENTO
Exactitud en la Humedad Relativa	El error no deberá ser mayor o menor al error de la exactitud reportada por el fabricante	<i>Termohigrómetro Digital</i>	
		Marca:	<u>Vaisala</u>
		Modelo:	<u>HMI 41</u>
		Serie:	<u>WZ110101</u>
		Código:	<u>TEHI-004</u>
		Informe:	<u>CIMEV/664HT/09</u>
		Calibrado:	<u>11/12/2009</u>
			<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> NO APLICA

LECTURAS OBTENIDAS EN LA CALIBRACION							
No. de Lecturas	Valor Patrón (%)	I.B.C. (%) 1	I.B.C. (%) 2	I.B.C. (%) 3	I.B.C. (%) 4	I.B.C. (%) 5	Error Instrumental (%)
1	30.50	30.0	29.9	30.2	30.5	30.5	-0.28
2	50.60	51.0	51.5	51.5	51.5	51.0	0.70
3	74.50	75.0	75.0	75.5	75.5	75.0	0.70

I.B.C.= Instrumento Bajo Calibración

**Documentación aplicable al instrumento:**  
 ISO-17025-2000 "General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories"  
 NOM-011-SCFI-2004 "Instrumentos de Medición-Termómetros de Líquido en Vidrio para uso General-Especificaciones y Métodos de prueba"  
 NOM-SCFI-008-2002 Sistema General de Unidades de Medida.  
 PTO-LSCAL-DTR-002 "Calibración de Registradores de Humedad y Temperatura Marca: Extech Instruments Modelo: 42270"  
 ISO-IEC-BIPM-OIML-TAG4/MG3, 1993 "Guide to the expression of uncertainty in measurements"  
 Recomendaciones del fabricante obtenidas del manual para cada tipo y modelo de Registrador.

Criterio de Aceptación	
Cumple Especificaciones	<input checked="" type="checkbox"/>
Cumplimiento Parcial	<input type="checkbox"/>
No Cumple Especificaciones	<input type="checkbox"/>

Condiciones Ambientales		
	Humedad Rel.	Temperatura
Inicial	40%	18,9 °C
Final	36%	20,9 °C

**Observaciones:**  
 Es responsabilidad del cliente enviar a calibrar el instrumento descrito en un periodo adecuado dependiendo su uso e importancia en el proceso en el cual interviene.  
 Los resultados son validos en las condiciones ambientales y en el estado en el que se encontraba el instrumento al momento de la calibración.  
 La calibración se realizo por el método de comparación directa un patrón con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología.  
 El presente informe es valido única y exclusivamente para el instrumento descrito.

Q.B.P. JORGE MENDOZA P.  
 GERENTE DE VALIDACIONES  
 PTO-LSCAL-DTR-002

I.B.Q. E. EDITH VARGAS S.  
 SUPERVISOR DE VALIDACIONES

PTO-DVAL-TMF-001



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-015-D10

Próxima Calibración: S/P/C/I

Fecha de Calibración: 31-May-10

**INSTRUMENTO:**

Marca: Extech Instruments

Modelo: 42270

No. Serie: 9119124

Código: TEHI-015

División Mínima (%): 0.1

Intervalo de Medición (%): 0.0 a 100

Exactitud (± %): 3

PRUEBA REALIZADA	LIMITE DE ESPECIFICACIÓN	Patrón o Material de Referencia Estándar	CUMPLIMIENTO
Exactitud en la Humedad Relativa	El error no deberá ser mayor o menor al error de la exactitud reportada por el fabricante	<i>Termohigrómetro Digital</i>	
		Marca:	Vaisala
		Modelo:	HMI 41
		Serie:	WZ110101
		Código:	TEHI-004
		Informe:	CIMEV/664HT/09
		Calibrado:	11/12/2009
			<input type="checkbox"/> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> NO APLICA

LECTURAS OBTENIDAS EN LA CALIBRACIÓN							
No. de Lecturas	Valor Patrón (%)	I.B.C. (%) 1	I.B.C. (%) 2	I.B.C. (%) 3	I.B.C. (%) 4	I.B.C. (%) 5	Error Instrumental (%)
1	30.50	31.0	31.0	31.0	31.0	31.5	0.60
2	50.60	51.0	51.5	51.5	51.5	51.0	0.70
3	74.50	75.0	75.5	75.0	75.5	75.5	0.80

I.B.C. = Instrumento Bajo Calibración

**Documentación aplicable al instrumento:**  
 ISO-17025-2000 "General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories"  
 NOM-011-SCFI-2004 "Instrumentos de Medición-Termómetros de Líquido en Vidrio para uso General-Especificaciones y Métodos de prueba"  
 NOM-SCFI-008-2002 Sistema General de Unidades de Medida.  
 PTO-LSCAL-DTR-002 "Calibración de Registradores de Humedad y Temperatura Marca: Extech Instruments Modelo: 42270"  
 ISO-IEC-BIPM-OIML-TAG4/MG3, 1993 "Guide to the expression of uncertainty in measurements"  
 Recomendaciones del fabricante obtenidas del manual para cada tipo y modelo de Registrador.

Criterio de Aceptación	
Cumple Especificaciones	<input checked="" type="checkbox"/>
Cumplimiento Parcial	<input type="checkbox"/>
No Cumple Especificaciones	<input type="checkbox"/>

Condiciones Ambientales		
	Humedad Rel.	Temperatura
Inicial	40%	18,9 °C
Final	36%	20,9 °C

**Observaciones:**  
 Es responsabilidad del cliente enviar a calibrar el instrumento descrito en un periodo adecuado dependiendo su uso e importancia en el proceso en el cual interviene.  
 Los resultados son validos en las condiciones ambientales y en el estado en el que se encuentra el instrumento al momento de la calibración.  
 La calibración se realizo por el método de comparación directa un patrón con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología.  
 El presente informe es valido única y exclusivamente para el instrumento descrito.

*[Signature]*  
 Q.B.P. JORGE MENDOZAP.  
 GERENTE DE VALIDACIONES

*[Signature]*  
 I.B.Q.B. EDITH VARGAS S.  
 SUPERVISOR DE VALIDACIONES

PTO-LSCAL-DTR-002

PTO-DVAL-TMP-001

Calzada A  
 Colonia Buena Vista  
 C.P. 41360 Mérida  
 Yucatán, México

contacto@iclab.com.mx

Tels.: 5341-4975 \* 5341-9502 \* 5396-7182  
 5342-2975 \* 5342-1752 Fax: Extensión 202

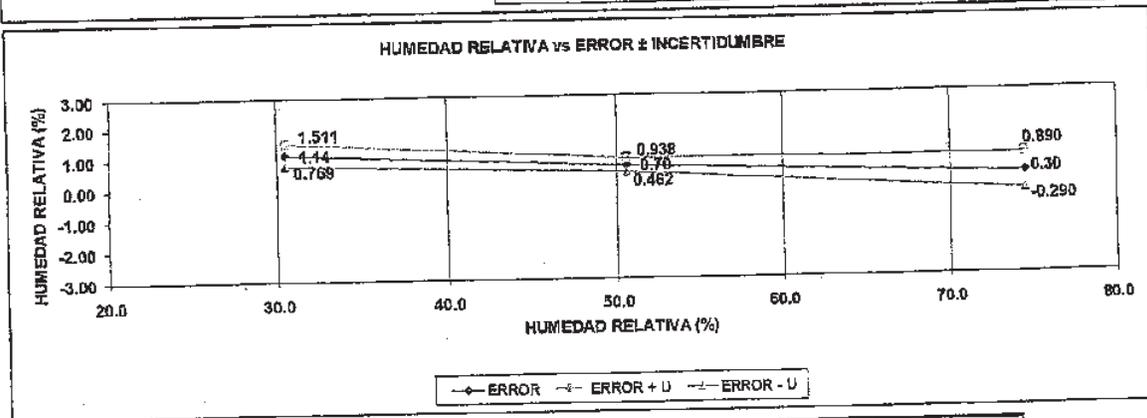
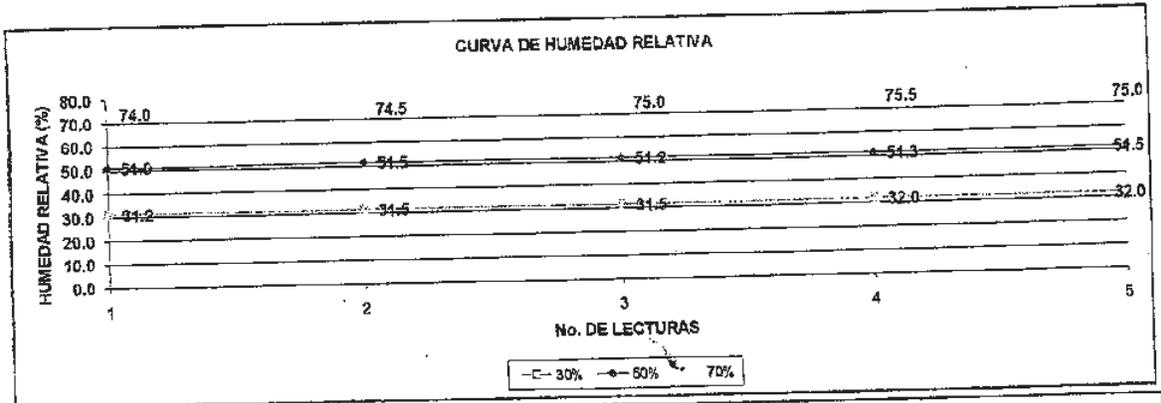


# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-014-D10



### CALCULOS DE INCERTIDUMBRE

Puntos de Calibración	Humedad Relativa Nominal (%)	Valor Real (%)	S (%)	S <sup>2</sup> (%)	U <sub>A</sub> (%)	U <sub>B</sub> (%)	±U (%)
1	30.5	31.6	0.351	0.123	0.179	0.050	0.371
2	50.6	51.3	0.212	0.045	0.108	0.050	0.238
3	74.5	74.8	0.570	0.325	0.291	0.050	0.590

Puntos de Calibración	Límite Inferior (%)	Límite Superior (%)	±U <sub>C</sub> (%)	Estado
1	27.5	33.5	0.4	CUMPLE
2	47.6	53.6	0.3	CUMPLE
3	71.5	77.5	0.7	CUMPLE

Donde:

X = Promedio  
S = Desviación estándar

S<sup>2</sup> = Varianza  
U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B  
U = Incertidumbre Final

Con un factor de cobertura K = 2.

PTD-LSCAL-DTR-002

FTO-DVAL-TMP-001 2 de 2

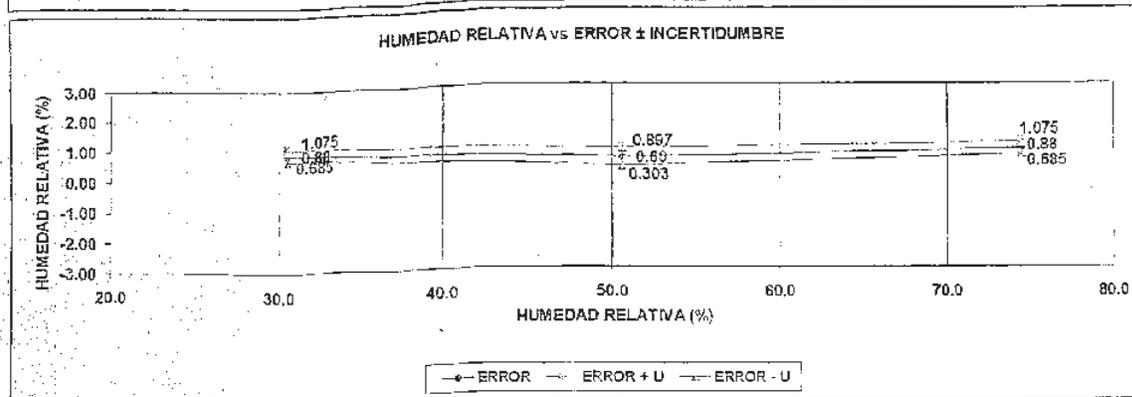
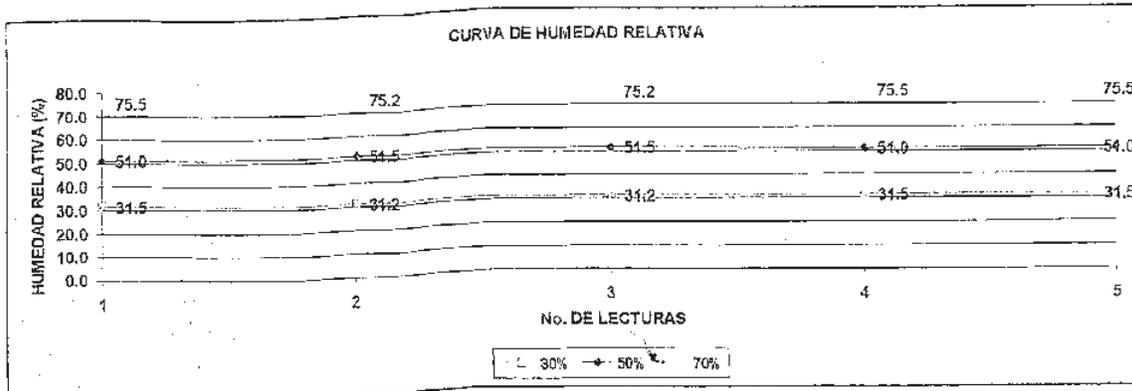


# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-012-010



**CALCULOS DE INCERTIDUMBRE**

Puntos de Calibración	Humedad Relativa Nominal (%)	Valor Real (%)	S (%)	S <sup>2</sup> (%)	U <sub>A</sub> (%)	U <sub>B</sub> (%)	±U (%)
1	30.5	31.4	0.154	0.027	0.084	0.050	0.13E
2	50.6	51.2	0.274	0.075	0.140	0.050	0.29E
3	74.5	75.4	0.164	0.027	0.084	0.050	0.19E

Puntos de Calibración	Límite Inferior (%)	Límite Superior (%)	± U <sub>C</sub> (%)	Estado
1	27.5	33.5	0.3	CUMPLE
2	47.6	53.5	0.4	CUMPLE
3	71.5	77.5	0.3	CUMPLE

Donde:

$\bar{x}$  = Promedio  
S = Desviación estándar

Con un factor de cobertura  $k = 2$ .

S<sup>2</sup> = Varianza  
U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B  
U = Incertidumbre Fina

PTO-LSCAL-DTR-002

FTO-DVAL-TMP-001

2 de 2



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-014-D10

Fecha de Calibración: 31-May-10

Próxima Calibración: SPICM

**INSTRUMENTO:**

Marca: Extech Instruments Modelo: 42270  
 No. Serie: 9109114 Código: TEHI-014  
 División Mínima (%): 0.1 Intervalo de Medición (%): 00 a 100  
 Exactitud ( ± %): 3

PRUEBA REALIZADA	LÍMITE DE ESPECIFICACIÓN	Patrón o Material de Referencia Estándar	CUMPLIMIENTO
Exactitud en la Humedad Relativa	El error no deberá ser mayor o menor al error de la exactitud reportada por el fabricante	<i>Termohigrómetro Digital</i>	
		Marca:	<u>Vaisala</u>
		Modelo:	<u>HMI 41</u>
		Serie:	<u>WZ110101</u>
		Código:	<u>TEHI-004</u>
		Informe:	<u>CIMEV/664HT/09</u>
		Calibrado:	<u>11/12/2009</u>
			<input checked="" type="checkbox"/> CUMPLE <input type="checkbox"/> NO CUMPLE <input type="checkbox"/> NO APLICA

LECTURAS OBTENIDAS EN LA CALIBRACIÓN							
No. de Lecturas	Valor Patrón (%)	I.B.C. (%) 1	I.B.C. (%) 2	I.B.C. (%) 3	I.B.C. (%) 4	I.B.C. (%) 5	Error Instrumental (%)
1	30.50	31.2	31.5	31.5	32.0	32.0	1.4
2	50.60	51.0	51.5	51.2	51.3	51.5	0.70
3	74.50	74.0	74.5	75.0	75.5	75.0	0.50

I.B.C. = Instrumento Bajo Calibración

Documentación aplicable al instrumento:	Criterio de Aceptación
ISO-17025:2000 "General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories"	<input checked="" type="checkbox"/> Cumple Especificaciones
NOM-011-SCFI-2004 "Instrumentos de Medición-Termómetros de Líquido en Vidrio para uso General-Especificaciones y Métodos de prueba"	<input checked="" type="checkbox"/> Cumplimiento Parcial
NOM-SCFI-008-2002 Sistema General de Unidades de Medida.	<input checked="" type="checkbox"/> No Cumple Especificaciones
PTO-LSCAL-DTR-002 "Calibración de Registradores de Humedad y Temperatura Marca: Extech Instruments Modelo: 42270"	
ISO-IEC-81PM-OIML-TAG4/WG3, 1993 "Guide to the expression of uncertainty in measurements"	
Recomendaciones del fabricante obtenidas del manual para cada tipo y modelo de Registrador	

Condiciones Ambientales		
	Humedad Rel.	Temperatura
Inicial	40%	18.9 °C
Final	36%	20.9 °C

**Observaciones:**  
 Es responsabilidad del cliente enviar a calibrar el instrumento descrito en un periodo adecuado dependiendo su uso e importancia en el proceso en el cual interviene.  
 Los resultados son válidos en las condiciones ambientales y en el estado en el que se encontraba el instrumento al momento de la calibración.  
 La calibración se realizó por el método de comparación directa un patrón con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología.  
 El presente informe es válido única y exclusivamente para el instrumento descrito.

Q.B.P. JORGE MENDOZA P.  
 GERENTE DE VALIDACIONES

I.B.Q. E. ÉDITE VARGAS S.  
 SUPERVISOR DE VALIDACIONES

PTO-LSCAL-DTR-002

PTO-DVAL-TMP-001 1 de 2

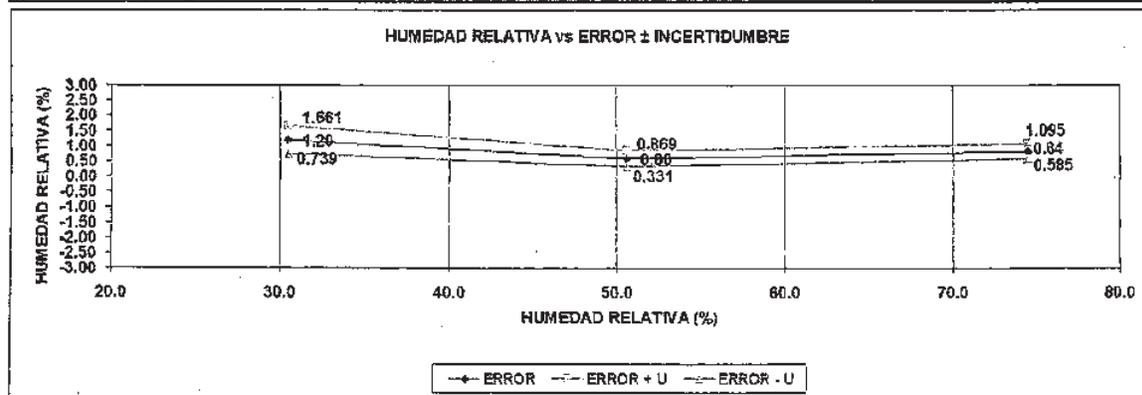
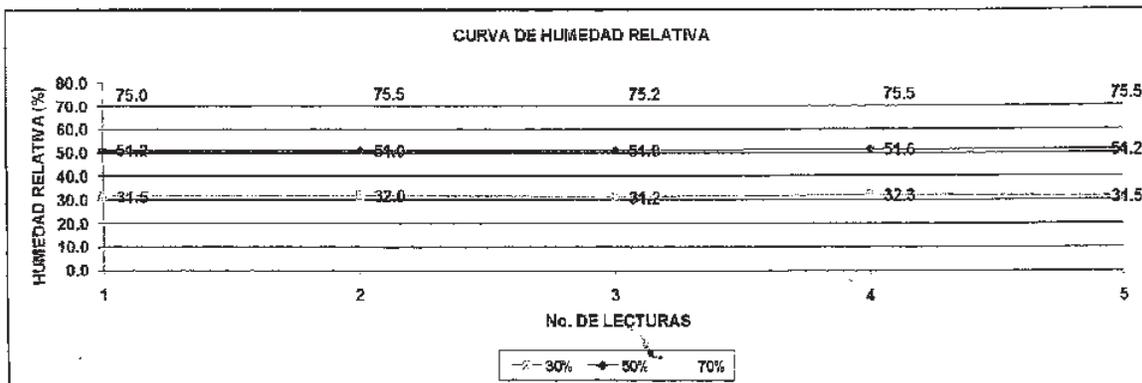


# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-011-D10



**CALCULOS DE INCERTIDUMBRE**

Puntos de Calibración	Humedad Relativa Nominal (%)	Valor Real (%)	S (%)	S <sup>2</sup> (%)	U <sub>A</sub> (%)	U <sub>B</sub> (%)	±U (%)
1	30.5	31.7	0.442	0.195	0.225	0.060	0.461
2	50.6	51.2	0.245	0.060	0.125	0.050	0.269
3	74.5	75.3	0.290	0.053	0.117	0.050	0.255

Puntos de Calibración	Límite Inferior (%)	Límite Superior (%)	±Uc (%)	Estado
1	27.5	33.5	0.5	CUMPLE
2	47.6	53.6	0.3	CUMPLE
3	71.5	77.5	0.3	CUMPLE

Donde:

X = Promedio

S = Desviación estándar

Con un factor de cobertura K = 2.

S<sup>2</sup> = Varianza

U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B

U = Incertidumbre Final

PTO-LSCAL-DTR-002

FTO-DVAL-TMP-001

2 de 2



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE HUMEDAD RELATIVA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-012-010

Fecha de Calibración: 31-May-10

Próxima Calibración: S/P/CA

**INSTRUMENTO:**

Marca: Extech Instruments

Modelo: 42270

No. Serie: 9119670

Código: TEHI-012

División Mínima (%): 0.1

Intervalo de Medición (%): 0.0 a 100

Exactitud ( $\pm$  %): 3

PRUEBA REALIZADA	LIMITE DE ESPECIFICACIÓN	Patrón o Material de Referencia Estándar	CUMPLIMIENTO				
Exactitud en la Humedad Relativa	El error no deberá ser mayor o menor al error de la exactitud reportada por el fabricante	<i>Termohigrómetro Digital</i>					
		Marca:	Vaisala				
		Modelo:	HMI 41				
		Serie:	WZ110101				
		Código:	TEHI-004				
		Informe:	CIMEV/664HT/09				
		Calibrado:	11/12/2009				
<b>LECTURAS OBTENIDAS EN LA CALIBRACIÓN</b>							
No. de Lecturas	Valor Patrón (%)	I.B.C. (%) 1	I.B.C. (%) 2	I.B.C. (%) 3	I.B.C. (%) 4	I.B.C. (%) 5	Error Instrumental (%)
1	59.50	31.5	31.2	31.2	31.5	31.5	0.58
2	50.60	51.0	51.5	51.5	51.0	51.0	0.60
3	74.50	75.5	75.2	75.2	75.5	75.5	0.65

I.B.C. = Instrumento Bajo Calibración

**Documentación aplicable al instrumento:**

ISO-17025-2006 "General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories"  
 NOM-011-SCFI-2004 "Instrumentos de Medición-Termómetros de Líquido en Vidrio para uso General-Especificaciones y Métodos de prueba"  
 NOM-SCFI-008-2002 Sistema General de Unidades de Medida.  
 PTO-LSCAL-DTR-002 "Calibración de Registradores de Humedad y Temperatura Marca: Extech Instruments Modelo: 42270"  
 ISO-IEC-BIPM-OIML-TAG4/WG3, 1993 "Guide to the expression of uncertainty in measurements"  
 Recomendaciones del fabricante obtenidas del manual para cada tipo y modelo de Registrador

**Criterio de Aceptación**

Cumple Especificaciones	<input checked="" type="checkbox"/>
Cumplimiento Parcial	<input type="checkbox"/>
No Cumple Especificaciones	<input type="checkbox"/>

**Condiciones Ambientales**

	Humedad Rel.	Temperatura
Inicial	40%	18.9 °C
Final	36%	20.9 °C

**Observaciones:**

Es responsabilidad del cliente enviar a calibrar el instrumento descrito en un periodo adecuado dependiendo su uso e importancia en el proceso en el cual interviene.  
 Los resultados son validos en las condiciones ambientales y en el estado en el que se encontraba el instrumento al momento de la calibración.  
 La calibración se realizó por el método de comparación directa un patrón con trazabilidad al Centro Nacional de Metrología.  
 El presente informe es válido única y exclusivamente para el instrumento descrito.

*[Signature]*

Q.B.P. JORGE MENDOZA F.  
GERENTE DE VALIDACIONES

*[Signature]*

I.B.Q. HELENE VARGAS S.  
SUPERVISOR DE VALIDACIONES

PTO-LSCAL-DTR-002

PTO-DVAL-TWP-001

1 de 2

Calzada de los Gallos No. 154  
 Colonia Plutarco Elías Calles  
 C.P. 41350, México D. F.

[contacto@iclab.com.mx](mailto:contacto@iclab.com.mx)

Tel: 5341-4975 • 5341-9592 • 5396-7152  
 5342-2075 • 5342-7752 Fax: Extensión 202

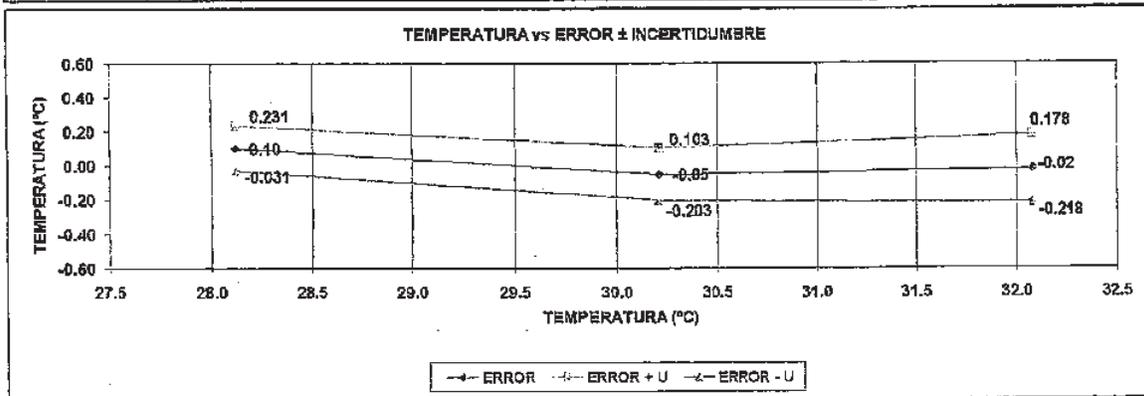
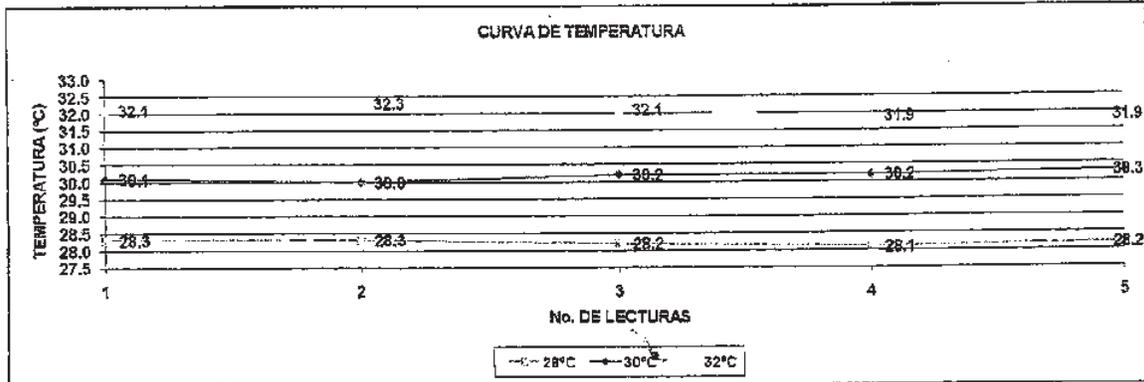


# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## ÁREA DE TEMPERATURA REGISTRADOR

Informe de Servicio: TEHI-010-D10



**CALCULOS DE INCERTIDUMBRE**

Puntos de Calibración	Temperatura Nominal (°C)	Valor Real (°C)	S (°C)	S <sup>2</sup> (°C)	U <sub>A</sub> (°C)	U <sub>B</sub> (°C)	±U (°C)
1	28.1	28.2	0.084	0.007	0.043	0.050	0.131
2	30.2	30.2	0.114	0.013	0.058	0.050	0.153
3	32.1	32.1	0.167	0.028	0.085	0.050	0.198

Puntos de Calibración	Limite inferior (°C)	Limite Superior (°C)	±Uc (°C)	Estado
1	27.5	28.7	0.2	CUMPLE
2	29.6	30.8	0.2	CUMPLE
3	31.5	32.7	0.3	CUMPLE

Donde:

— X = Promedio  
S = Desviación estándar

S<sup>2</sup> = Varianza  
U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B  
U = Incertidumbre Final

Con un factor de cobertura K = 2.

PTO-LSCAL-DTR-002

FTD-DVAL-TMP-001

2 de 2

CLAB

## Carta de Trazabilidad MANÓMETRO

CENAM

CaTechnix de México, S.A. de C.V.  
Balanza de pesos muertos  
Marca: DH-Instruments , Modelo: 5202  
Exactitud: 0.001% I.E.C.T  
Certificado: CNM-CC-720-226/2007

ICLAB, S.A. DE C.V.  
Informe: R1144P01  
Transductor de Presión  
Marca: Flake, Serie: 90902715  
Exactitud: 0.05% I.M., Alcance: 300 psi

USUARIOS DEL DEPARTAMENTO  
DE INGENIERIA Y CALIBRACION  
DE ICLAB, S.A. de C.V.

No. de Informe

R1144P01

Página 2 / 2

Certificate Number

Patrones y condiciones de prueba

Patrones: -Balanza de pesos muertos Marca: DH-instruments Modelo: 5202, integrada por: ensamble Pistón-Cilindro serie N° 3985, identificación N° DH-3985 (CERTIFICADO N° CNM-CC-720-226/2007, fecha 2007/08 prox. 2010/08) , máxima incertidumbre 0,005% lectura entre 0,1 a 8 MPa y masas identificación: MSS-1318 y DH-2882 máx. incertidumbre 0,001% lectura (Certificados: MASSTECH No. LMM-0316-09, LMM-0321-09 al LMM-0323-09, fecha 2009/03, prox. 2011/03); Fluido manométrico del Patrón: Nitrógeno.

Condiciones: Tamb = (23,7±0,1)°C; Pbaro = (78,53±0,04)kPa; Hrel = (70±2)% HR; Glocal=(9,779430) m/s2  
 -Fluido manométrico usado en el equipo examinado: Nitrógeno  
 -Nivel de referencia: Altura de la conexión principal  
 -Referencias: Procedimiento CALTECHNIX PRES01 (Calibración de Medidores de Presión)  
 -Posición de Trabajo: normal  
 -Resolución: 0,01 psi

Resultados

Los resultados presentados en el informe de calibración son válidos para el estado del instrumento y bajo las condiciones que prevalecían durante la medición. En la incertidumbre reportada se consideran la incertidumbre del patrón (Tipo B), la repetibilidad instrumental (Tipo A), la resolución (Tipo B) y las diferencias de niveles de referencias (Tipo B). La columna 'Identificación' de la sección de RESULTADOS identifica a los resultados del instrumento.

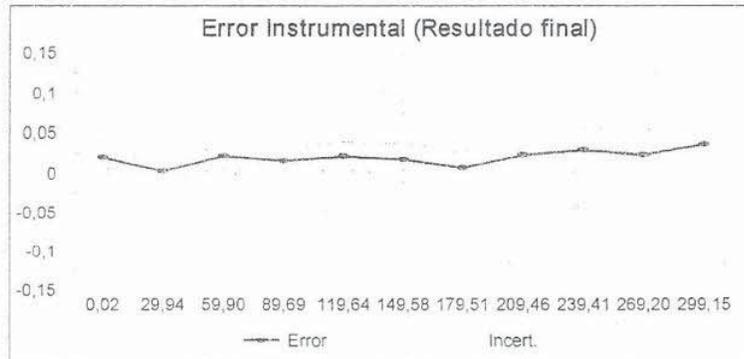
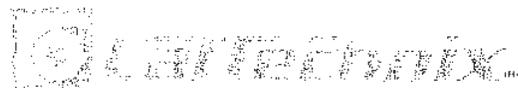


Tabla de Resultados

Patrón		Lectura	Error		1) Incertidumbre	Identificación
Pa	psi	psi	%E.C	psi	±psi	
0	0,00	0,02	0,007	0,02	0,01	Resultado Final)
206435	29,94	29,94	0,001	0,00	0,01	Resultado Final)
412869	59,88	59,90	0,007	0,02	0,01	Resultado Final)
618306	89,68	89,69	0,005	0,02	0,02	Resultado Final)
824740	119,62	119,64	0,007	0,02	0,02	Resultado Final)
1031174	149,56	149,58	0,006	0,02	0,02	Resultado Final)
1237608	179,50	179,51	0,002	0,01	0,02	Resultado Final)
1444041	209,44	209,46	0,008	0,02	0,02	Resultado Final)
1650475	239,38	239,41	0,010	0,03	0,03	Resultado Final)
1855910	269,18	269,20	0,008	0,02	0,03	Resultado Final)
2062343	299,12	299,15	0,012	0,04	0,03	Resultado Final)



CALIBRACION. MISION DE CALIDAD.

CalTechnix de México, S.A. de C.V.  
Av. Pto. Querébusca No. 7001, Col. El Sifón Dolog, Iztapalapa C.I., 09400 México, D.F.  
www.caltechnix.com.mx e-mail: caltech@caltechnix.com.mx

Tel: 55 50 44 14 • Fax: 55 54 64 23

# Informe de Calibración

No. de Informe  
Certificate Number

R1144P01

Página 1 / 2

Cliente Customer	ICLAB, S.A. DE C.V.		
Dirección Address	Caiz. de Los Gallos No. 154, Col. Plutarco Elías Calles, C.P. 11350, México, D.F.		
Usuario User	-- (Tel. --)		
Lugar de Prueba Test site	Laboratorio CalTechnix, D.F.		

Instrumento Instrument	TRANSDUCTOR DE PRESIÓN		
Marca Manufacturer	FLUKE	Modelo Model	700P27 (Lec: 744)
No. Serie Serial N°	90902715 (Lec: 7507005)	Ident. del Cliente Customer Identification	PRE-002 (Lec: CFU-00*)
Alcance Range	300.00 psi	Clase de Exactitud Accuracy class	0.05% Escala Completa
Requisitos específicos del cliente User specific requirements	--		

Resultado Result: Consultar la tabla de resultados.

Nivel de confianza<sup>1)</sup> Confidence level: 95.5% (k=2) (ISO/IEC/O'IML/51PM:1992)

Fecha de Recepción Received Date	2009/09/29	Fecha de la medición Date of measurements	2009/10/01 (año/mes/día)
-------------------------------------	------------	--	--------------------------

Observaciones Observations: El instrumento se encontró en condiciones de ser calibrado.

Vigencia Validity: ICLAB, S.A. DE C.V. establece para este instrumento una vigencia de calibración de doce meses

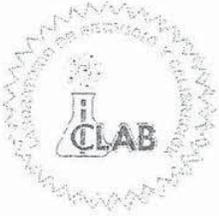
Metrólogo Metrologist	Aprobó Approves	Fecha de emisión Issue date
		2009/10/01
Nora Elizabeth Flores Hernández Signatario Autorizado	Ana Lilia Hernández Cuevas Signatario Autorizado	

Trazabilidad Tracability: Todas las calibraciones de CALTECHNIX se realizan en condiciones ambientales apropiadas, que permiten conocer sus efectos sobre las mediciones. El personal calificado usa instrumentos, métodos y procedimientos documentados, que garantizan la confiabilidad de la trazabilidad.

Los patrones de referencia del laboratorio tienen trazabilidad al CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA (CENAM) a través de los patrones: Calibrador de Presión N° DH-350 (CERTIFICADO N° CNM-CC-720-177/2007, N° CNM-CC-720-178/2007 y N° CNM-CC-720-179/2007 fecha 2007/05), Ensamblaje Pistón-Cilindro N° DH/3985 (CERTIFICADO N° CNM-CC-720-225/2007, fecha 2007/08 y CNM-CC-720-422-2008, fecha 2008/12) N° DH/5390 (CERTIFICADO N° CNM-CC-720-232/2007, fecha 2007/08), N° DH 3697A (CERTIFICADO N° CNM-CC-720-421-2008, fecha 2008/12) y Módulos de Presión HEISE Ident HSE-321, HSE-826, HSE-827 (CERTIFICADOS N° CNM-CC-720-029/2009, fecha 2009/01; CNM-CC-720-026/2009, fecha 2009/01 y CNM-CC-720-021/2009, fecha 2009/01). Los patrones de referencia secundarios mantienen trazabilidad al CENAM u otros laboratorios nacionales o internacionales aprobados por el sistema de calidad de CALTECHNIX.

Descripción de la Prueba Description of the Test: La calibración del instrumento se realizó conforme a procedimientos internos, elaborados en base a normas nacionales e internacionales, aplicables al instrumento con el objetivo de comprobar las especificaciones de exactitud. Se comparó el instrumento, debidamente preparado y aclimatado, en forma directa con el patrón, obteniendo los resultados reportados de la reducción de los datos de 33 mediciones individuales, aplicando las correcciones y cálculos de calibración necesarios.

El presente documento debidamente firmado es válido para el instrumento en su estado, bajo las condiciones que prevalecían durante la prueba y no debe ser reproducido parcial ni totalmente sin previa y expresa autorización de Caltechnix de México, S.A. de C.V.



# Sistema de Calibración

ISO 17025:2006  
MANOVACUÓMETRO

Informe de Servicio: 20581

Fecha de Calibración: 28-Oct-09

Próxima Calibración: Oct-10

### CALCULOS DE INCERTIDUMBRE

No.	$\bar{x}$	S	S <sup>2</sup>	U <sub>y</sub>	U <sub>A</sub>	U <sub>B</sub>
1	5.100	0.000	0.003	0.000	0.00000	-0.100
2	10.020	0.000	0.000	0.000	0.00000	-0.020
3	15.015	0.007	0.000	0.003	0.00320	-0.010
4	20.015	0.007	0.000	0.003	0.00320	-0.010
5	25.025	0.007	0.000	0.003	0.00320	-0.020
6	30.025	0.007	0.000	0.003	0.00320	-0.020

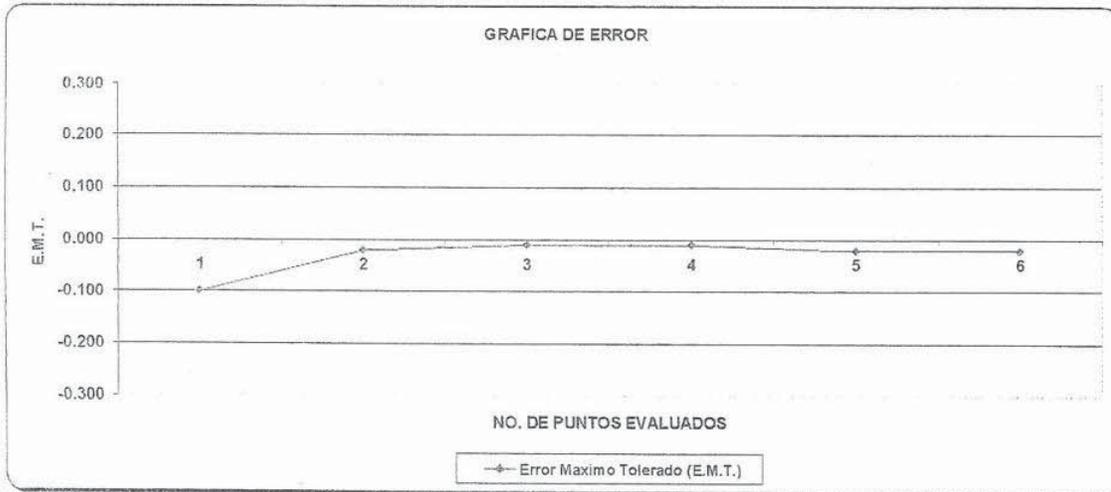
U <sub>A</sub> <sup>2</sup>	U <sub>B</sub> <sup>2</sup>	U <sub>A</sub> <sup>2</sup> + U <sub>B</sub> <sup>2</sup>	U <sub>C</sub> <sup>2</sup> = U <sub>x</sub> <sup>2</sup> + U <sub>B</sub> <sup>2</sup>	U = KU <sub>C</sub>	Y = x + U	Y = x - U
0.00E+00	1.00E-02	1.00E-02	1.00E-01	2.00E-01	5.300	4.900
0.00E+00	4.00E-04	4.00E-04	2.00E-02	4.00E-02	10.060	9.980
1.03E-05	1.00E-04	1.10E-04	1.05E-02	2.10E-02	15.036	14.994
1.03E-05	1.00E-04	1.10E-04	1.05E-02	2.10E-02	20.036	19.994
1.03E-05	4.00E-04	4.10E-04	2.03E-02	4.05E-02	25.066	24.984
1.03E-05	4.00E-04	4.10E-04	2.03E-02	4.05E-02	30.066	29.984

Donde:

$\bar{x}$  = Promedio  
 S = Desviación estándar  
 S<sup>2</sup> = Varianza  
 U<sub>y</sub> = Incertidumbre Típica  
 U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B  
 U<sub>C</sub> = Incertidumbre Compuesta  
 U = Incertidumbre Total o Final  
 K = Factor de Cobertura = 2  
 Y = Valor Final de la Incertidumbre

La incertidumbre asignada es con base a la guía ISO TAG4/WG3 con un factor de cobertura K = 2.



PTO-LSCAL-PSN-001

FTO-DVAL-PSN-001 2 de 3

G. J. Durán  
 G. J. Durán



INSTRUMENTOS

### MANOVACUÓMETRO

Servicio de Servicio: 20081

Fecha de Calibración: 28-Oct-09

Próxima Calibración: Oct-10

**INSTRUMENTO:**

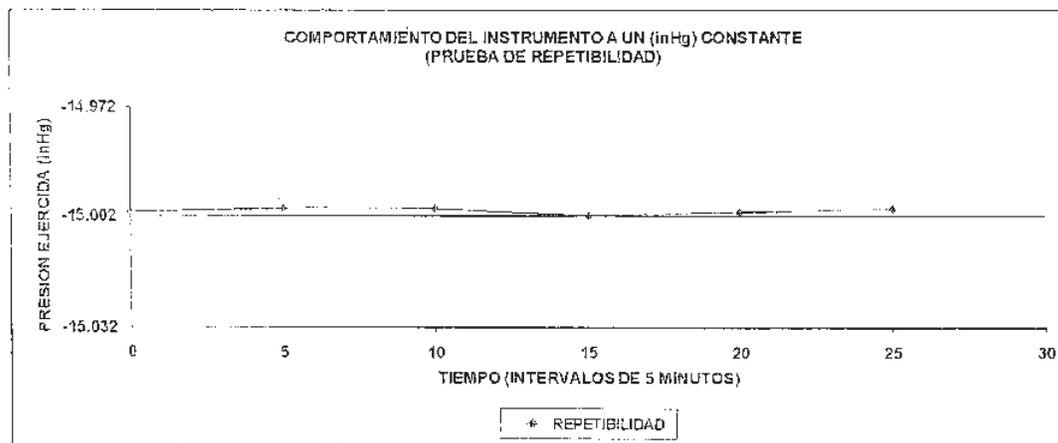
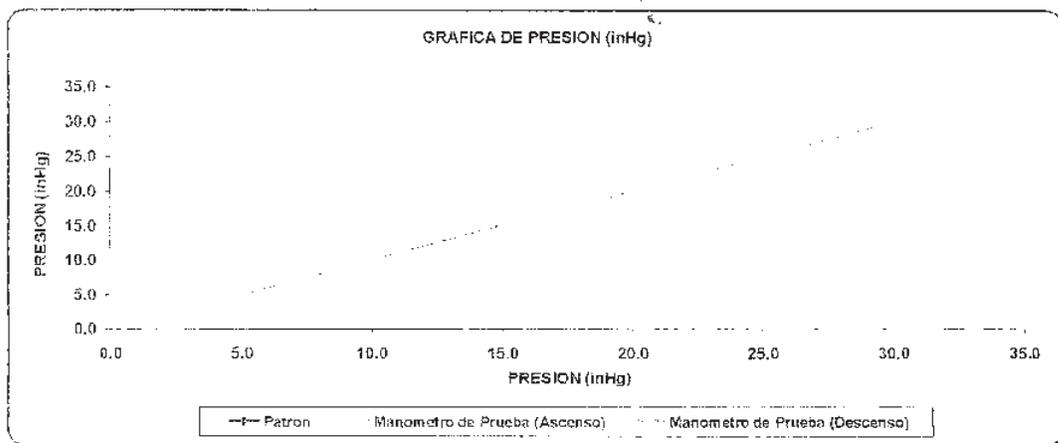
Marca: De Witt

Código: M-023

Modelo: S/M

División Mínima (inHg): 5.0

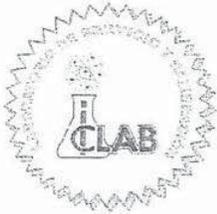
Serie: S/S



*Handwritten signature*

PTO-LSCAL-PSN-001

PTO-DVAL-PSN-001 3 de 3



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## MANOVACUÓMETRO

Informe de Servicio: 20661

Fecha de Calibración: 28-Oct-09

Fecha de Próxima Calibración: Oct-10

**INSTRUMENTO:**

Marca: De Wit  
 Modelo: S/M  
 Serie: S/S

Código: M-023  
 División Mínima (inHg): 5.0  
 Intervalo de Medición (inHg): 0 a 30

Patrón utilizado: Transductor de Presión, Marca: Fluke, Serie: 90902715, Exactitud: 0.05% I.M., Alcance: 300 psi, Informe R1144P01

Presión I.B.C. (inHg)	Pres.(Leída) Ascenso	Pres.(Leída) Descenso	Linealidad (inHg)	Cálculos de Incertidumbre				
				$\bar{X}$	S	S <sup>2</sup>	U <sub>x</sub>	U <sub>A</sub>
5.0	5.100	5.100	-15.001	-15.001	0.001	0.000	0.000	0.000
10.0	10.020	10.020	-15.000					
15.0	15.010	15.020	-15.000					
20.0	20.010	20.020	-15.002					
25.0	25.020	25.030	-15.001					
30.0	30.020	30.030	-15.000	Documentación: NMX-CH-003-SCFI, NMX-CH-058-SCFI, NMX-CH-026-SCFI, PTO-GRAL-PSN-001, ISO 10012-1, Guía ISO-IEC-BIPM-OIML-TAG4/WG3,1993 (Incertidumbre).				

Cliente: Maycosa, S.A.  
 Solicitante: Almacén  
 Dirección: Cafetal No. 381-A Col. Granjas México, Del. Iztacalco, México D.F.

Criterio de Aceptación	
Aceptado	<input type="checkbox"/>
Cumplimiento Parcial	<input type="checkbox"/>
Rechazado	<input type="checkbox"/>

Condiciones Ambientales		
	Humedad Rel.	Temperatura
Inicial	40%	19.8 °C
Final	40%	20.2 °C

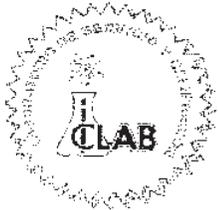
Observaciones: Este informe únicamente es válido para el instrumento calibrado.

Q. JORGE MENDOZA  
 GERENTE DE VALIDACIONES

ING. R.A. SESMA  
 DIRECTOR DE OPERACIONES

PTO-LSCAL-PSN-001

PTO-DVAL-PSN-001 1 de 3



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

MEDIDOR DE PRESION

Informe de Servicio: 20667

Fecha de Calibración: 26-Oct-09

Próxima Calibración: Oct-10

CÁLCULOS DE INCERTIDUMBRE						
No.	--x	S	S <sup>2</sup>	U <sub>x</sub>	U <sub>A</sub>	U <sub>B</sub>
1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00000	0.000
2	0.71	0.00	0.00	0.00	0.00184	0.007
3	1.41	0.00	0.00	0.00	0.00202	0.008
4	2.13	0.04	0.00	0.02	0.01883	0.071
5	2.88	0.04	0.00	0.02	0.01843	0.070
6	3.65	0.09	0.01	0.03	0.03441	0.132
7	4.35	0.08	0.01	0.03	0.03514	0.134
8	5.71	0.05	0.00	0.02	0.02134	0.082

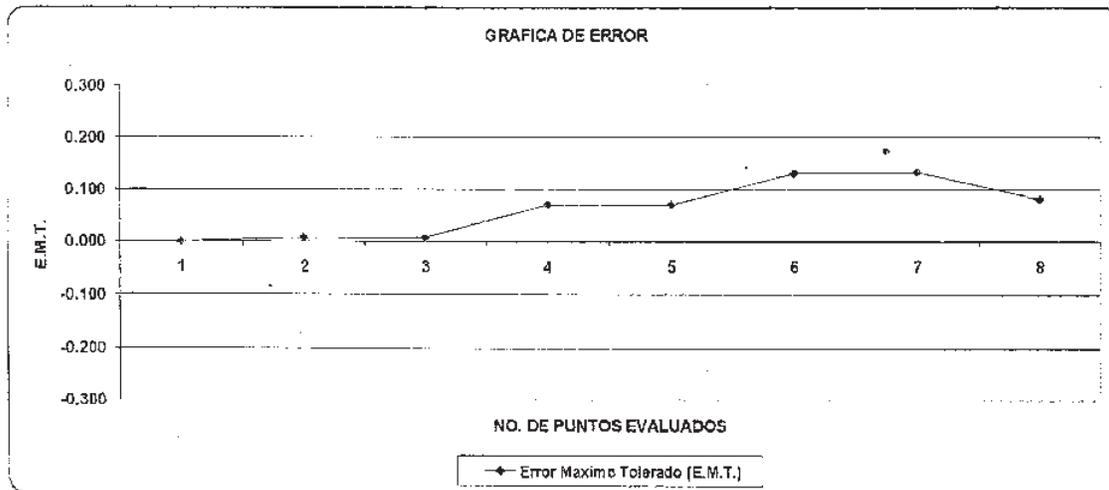
U <sub>A</sub> <sup>2</sup>	U <sub>B</sub> <sup>2</sup>	U <sub>A</sub> <sup>2</sup> + U <sub>B</sub> <sup>2</sup>	U <sub>C</sub> = U <sub>A</sub> <sup>2</sup> + U <sub>B</sub> <sup>2</sup>	U = KU <sub>C</sub>	Y = x + U	Y = x - U
0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00	0.00E+00
3.39E-06	4.95E-05	5.29E-05	7.27E-03	1.45E-02	7.25E-01	6.96E-01
4.10E-06	5.98E-05	6.39E-05	8.00E-03	1.60E-02	1.43E+00	1.40E+00
3.45E-04	5.04E-03	5.39E-03	7.34E-02	1.47E-01	2.33E+00	2.03E+00
3.30E-04	4.95E-03	5.29E-03	7.27E-02	1.45E-01	3.03E+00	2.74E+00
1.16E-03	1.73E-02	1.85E-02	1.36E-01	2.72E-01	3.92E+00	3.38E+00
1.23E-03	1.80E-02	1.93E-02	1.39E-01	2.78E-01	4.63E+00	4.08E+00
4.56E-04	6.65E-03	7.11E-03	6.43E-02	1.69E-01	5.68E+00	5.54E+00

Donde:

--x = Promedio  
 S = Desviación estándar  
 S<sup>2</sup> = Varianza  
 U<sub>x</sub> = Incertidumbre Típica  
 U<sub>A</sub> = Incertidumbre Tipo A

U<sub>B</sub> = Incertidumbre Tipo B  
 U<sub>C</sub> = Incertidumbre Compuesta  
 U = Incertidumbre Total o Final  
 K = Factor de Cobertura = 2  
 Y = Valor Final de la Incertidumbre

La incertidumbre asignada es con base a la guía ISO TAG4/WG3 con un factor de cobertura K = 2.



PTO-LSCAL-PSN-001

FTD-DVAL-PSN-001 2 de 3

## Informe de Calibración

No. de Informe

R1144P01

Página 1 / 2

Certificate Number

<b>Cliente</b> Customer	ICLAB, S.A. DE C.V.		
<b>Dirección</b> Address	Calz. de Los Gallos No. 154, Col. Plutarco Elias Calles, C.P. 11350, México, D.F.		
<b>Usuario</b> User	-- (Tel.: --)		
<b>Lugar de Prueba</b> Test site	Laboratorio CalTechnix, D.F.		

<b>Instrumento</b> Instrument	TRANSDUCTOR DE PRESIÓN		
<b>Marca</b> Manufacturer	FLUKE	<b>Modelo</b> Model	700P27 (Lec: 744)
<b>No. Serie</b> Serial Nr.	90902715 (Lec: 7507005)	<b>Ident. del Cliente</b> Customer Identification	PRE-002 (Lec: CFU-001)
<b>Alcance</b> Range	300,00 psi	<b>Clase de Exactitud</b> Accuracy class	0,05% Escala Completa
<b>Requisitos específicos del cliente</b> User specific requirements	--		

<b>Resultado</b> Result	Consultar la tabla de resultados.		
----------------------------	-----------------------------------	--	--

<b>Nivel de confianza<sup>1)</sup></b> Confidence level	95.5% (k=2) (ISO/IEC/OIML/BIPM:1992)		
--	--------------------------------------	--	--

<b>Fecha de Recepción</b> Received Date	2009/09/29	<b>Fecha de la medición</b> Date of measurements	2009/10/01 (año/mes/día)
<b>Observaciones</b> Observations	El instrumento se encontró en condiciones de ser calibrado.		
<b>Vigencia</b> Due	ICLAB, S.A. DE C.V. establece para este instrumento una vigencia de calibración de doce meses		

<b>Metrólogo</b> Metrologist	<b>Aprobó</b> Approved	<b>Fecha de emisión</b> Issue date
 Nora Elizabeth Flores Hernández	 Ana Lilia Hernández Cuevas	
<b>Signatario Autorizado</b>	<b>Signatario Autorizado</b>	2009/10/01

### Trazabilidad

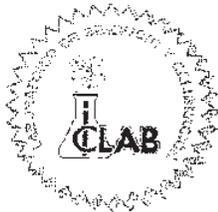
Todas las calibraciones de CALTECHNIX se realizan en condiciones ambientales apropiadas, que permiten conocer sus efectos sobre las mediciones. El personal calificado usa instrumentos, métodos y procedimientos documentados, que garantizan la confiabilidad de la trazabilidad.

Los patrones de referencia del laboratorio tienen trazabilidad al CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA (CENAM) a través de los patrones: Calibrador de Presión N° DH-350 (CERTIFICADO N° CNM-CC-720-177/2007, N° CNM-CC-720-178/2007 y N° CNM-CC-720-179/2007 fecha 2007/06), Ensamblajes Pistón-Cilindro: N° DH/3985 (CERTIFICADO N° CNM-CC-720-226/2007, fecha 2007/08 y CNM-CC-720-422-2008, fecha 2008/12), N° DH/5390 (CERTIFICADO N° CNM-CC-720-232/2007, fecha 2007/08), N° DH 3897A (CERTIFICADO N° CNM-CC-720-421-2008, fecha 2008/12) y Módulos de Presión HEISE, ident HSE-321, HSE-826, HSE-827 (CERTIFICADOS N° CNM-CC-720-029/2009, fecha 2009/01; CNM-CC-720-028/2009, fecha 2009/01 y CNM-CC-720-021/2009, fecha 2009/01). Los patrones de referencia secundarios mantienen trazabilidad al CENAM u otros laboratorios nacionales o internacionales aprobados por el sistema de calidad de CALTECHNIX.

### Descripción de la Prueba

La calibración del instrumento se realizó conforme a procedimientos internos, elaborados en base a normas nacionales e internacionales, aplicables al instrumento con el objetivo de comprobar las especificaciones de exactitud. Se comparó el instrumento, debidamente preparado y aclimatado, en forma directa con el patrón, obteniendo los resultados reportados de la reducción de los datos de 33 mediciones individuales, aplicando las correcciones y cálculos de calibración necesarios.

El presente documento debidamente firmado es válido para el instrumento en su estado, bajo las condiciones que prevalecieron durante la prueba y no debe ser reproducido parcial ni totalmente sin previa y expresa autorización de CalTechnix de México, S.A. de C.V.



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## MEDIDOR DE PRESION

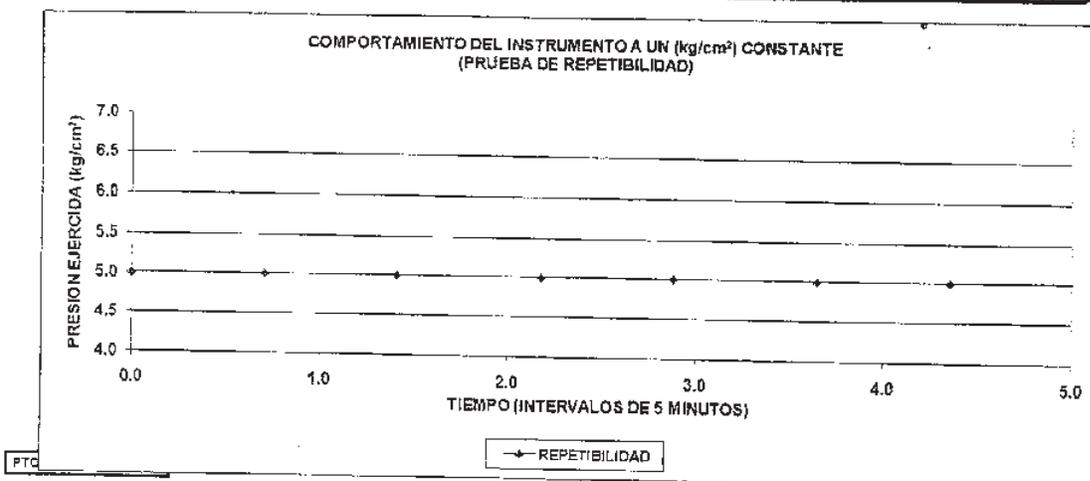
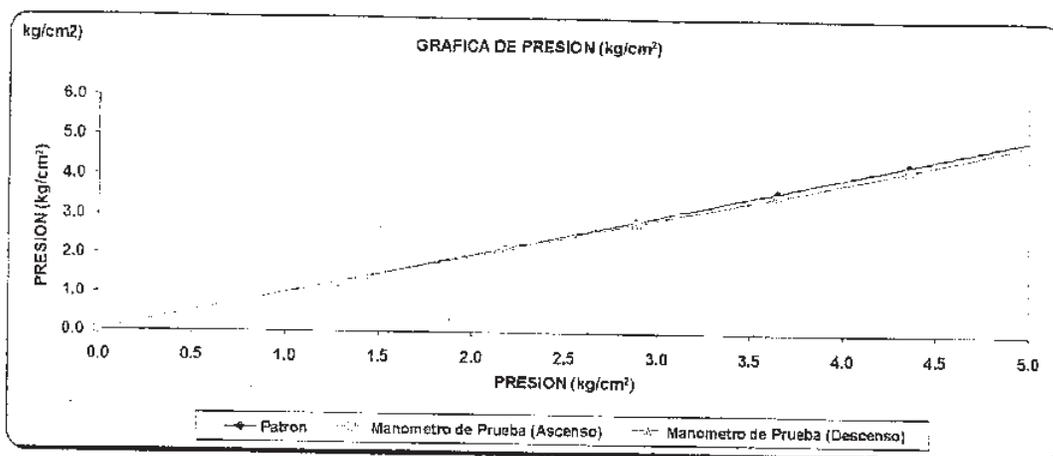
Servicio de Servicio: 20682

Fecha de Calibración: 28-Oct-08

Próxima Calibración: Oct-10

### INSTRUMENTO:

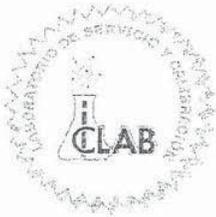
Marca: De Wit Código: M-001  
Modelo: S/M División Mínima (kg/cm<sup>2</sup>): 0.2  
Serie: S/S



*Handwritten signature/initials*

PTC

061 3 de 3



# Informe de Calibración

ISO 17025:2006

## Carta de Trazabilidad MANÓMETRO

CENAM

CalTechnix de México, S.A. de C.V.  
Balanza de pesos muertos  
Marca: DH-Instruments, Modelo: 5202  
Exactitud: 0.001% .LECT  
Certificado: CNM-CC-720-226/2007

ICLAB, S.A. DE C.V.  
Informe: R1144P01  
Transductor de Presión  
Marca: Fluke, Serie: 90902715  
Exactitud: 0.05% I.M., Alcance: 300 psi

USUARIOS DEL DEPARTAMENTO  
DE INGENIERIA Y CALIBRACION  
DE ICLAB, S.A. de C.V.

**No. de Informe**
**R1144P01**

Pagina 2 /

Certificate Number

**Patrones y condiciones de prueba**

**Patrones:** -Balanza de pesos muertos Marca: DH-Instruments Modelo: 5202, integrada por: ensamble Pistón-Cilindro serie N° 3985, identificación N° DH-3985 (CERTIFICADO N° CNM-CC-720-226/2007, fecha 2007/08 prox. 2010/08), máxima incertidumbre 0,005% lectura entre 0,1 a 8 MPa y masas identificación: MSS-1318 y DH-2882 máx. incertidumbre 0,001% lectura (Certificados MASSTECH No. LMM-0316-09, LMM-0321-09 al LMM-0323-09, fecha 2009/03, prox. 2011/03); Fluido manométrico del Patrón: Nitrógeno.

**Condiciones:** Tamb = (23,7±0,1)°C; Pbaro = (78,53±0,04)kPa; Hrel = (70±2)% HR; Glocal=(9,779430) m/s2

-Fluido manométrico usado en el equipo examinado: Nitrógeno

-Nivel de referencia: Altura de la conexión principal

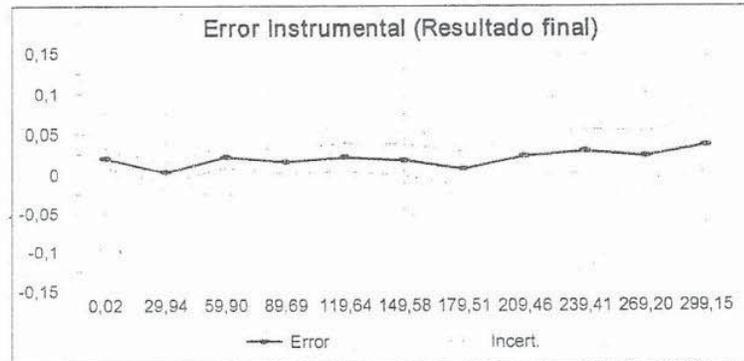
-Referencias: Procedimiento CALTECHNIX PRES01 (Calibración de Medidores de Presión)

-Posición de Trabajo: normal

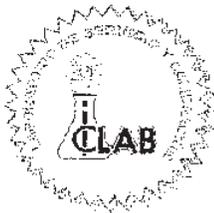
-Resolución: 0,01 psi

**Resultados**

Los resultados presentados en el informe de calibración son válidos para el estado del instrumento y bajo las condiciones que prevalecían durante la medición. En la incertidumbre reportada se consideran la incertidumbre del patrón (Tipo B), la repetibilidad instrumental (Tipo A), la resolución (Tipo B) y las diferencias de niveles de referencias (Tipo B). La columna 'Identificación' de la sección de RESULTADOS identifica a los resultados del instrumento.


**Tabla de Resultados**

Factor de Equivalencia: 1 psi = 6894,7570 Pa					(CNM-MMM-PT-003 CENAM)	
Patrón		Lectura	Error		1) Incertidumbre	Identificación
Pa	psi	psi	%E.C.	psi	±psi	
0	0,00	0,02	0,007	0,02	0,01	Resultado Final)
206435	29,94	29,94	0,001	0,00	0,01	Resultado Final)
412869	59,88	59,90	0,007	0,02	0,01	Resultado Final)
618306	89,68	89,69	0,005	0,02	0,02	Resultado Final)
824740	119,62	119,64	0,007	0,02	0,02	Resultado Final)
1031174	149,56	149,58	0,006	0,02	0,02	Resultado Final)
1237608	179,50	179,51	0,002	0,01	0,02	Resultado Final)
1444041	209,44	209,46	0,008	0,02	0,02	Resultado Final)
1650475	239,38	239,41	0,010	0,03	0,03	Resultado Final)
1855910	269,18	269,20	0,008	0,02	0,03	Resultado Final)
2062343	299,12	299,15	0,012	0,04	0,03	Resultado Final)



# Informe de Calibración

ISO 17025:2005

## MEDIDOR DE PRESION

Informe de Servicio: 20682

Fecha de Calibración: 28-Oct-09

Fecha de Próxima Calibración: Oct-10

**INSTRUMENTO:**

Marca: De Wit

Código: M-001

Modelo: S/M

División Mínima (kg/cm<sup>2</sup>): 0.2

Serie: S/S

Intervalo de Medición (kg/cm<sup>2</sup>): 0 a 7

Patrón utilizado: *Transductor de Presión, Marca: Fluke, Serie: 90902715, Exactitud: 0.05% I.M., Alcance: 300 psi, Informe R1144P01*

Presión I.B.C. (kg/cm <sup>2</sup> )	Pres.(Leída) Ascenso	Pres.(Leída) Descenso	Linealidad (kg/cm <sup>2</sup> )	Cálculos de Incertidumbre				
				$\bar{X}$	S	S <sup>2</sup>	U <sub>x</sub>	U <sub>A</sub>
0.0	0.000	0.000	5.0	5.000	0.000	0.000	0.000	0.300
0.7	0.703	0.703	5.0					
1.4	1.405	1.406	5.0					
2.2	2.110	2.110	5.0					
2.9	2.813	2.813	5.0					
3.6	3.516	3.516	5.0					
4.4	4.219	4.219	5.0					
5.7	5.626	5.626	5.0					
Documentación:				NMX-CH-003-SCFI, NMX-CH-058-SCFI, NMX-CH-026-SCFI, PTO-GRAL-PSN-001, ISO 10012-1, Guía ISO-IEC-BIPM-OIML-TAG4/WG3, 1993 (Incertidumbre).				

Cliente: Maycosa, S.A

Solicitante: Almacén

Dirección: Cafetal No. 361-A Col. Granjas México Del. Iztacalco, México D.F.

Criterio de Aceptación	
Aceptado	<input checked="" type="checkbox"/>
Cumplimiento Parcial	<input type="checkbox"/>
Rechazado	<input type="checkbox"/>

Condiciones Ambientales		
	Humedad Rel.	Temperatura
Inicial	40%	20.2 °C
Final	40%	20.3 °C

Observaciones: Este informe únicamente es válido para el instrumento calibrado.

Q. JORGE MENDOZA  
GERENTE DE VALIDACIONES

ING. R.A. SESMA  
DIRECTOR DE OPERACIONES

PTO-LSCAL-PSN-001

PTO-DVAL-PSN-001 1 de 3

 ICLAB, S.A. DE C.V.	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 11 de 14

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Valor Máximo %Hr:	67.9	70.3	70.6	70.8	70.0	68.0	68.5	70.5	68.7	70.7
Valor Mínimo %Hr:	60.9	65.5	65.8	66.0	65.7	62.7	63.2	65.7	64.6	65.9
Diferencia %Hr:	7.0	4.8	4.8	4.8	4.3	5.3	5.3	4.8	4.1	4.8
Promedio %Hr:	63.8	68.1	68.4	68.6	68.0	64.8	65.3	68.2	66.7	68.5

Tabla No. 6 Promedios, valores máximos y valores mínimos de humedad obtenidos durante la evaluación de Patrón 2

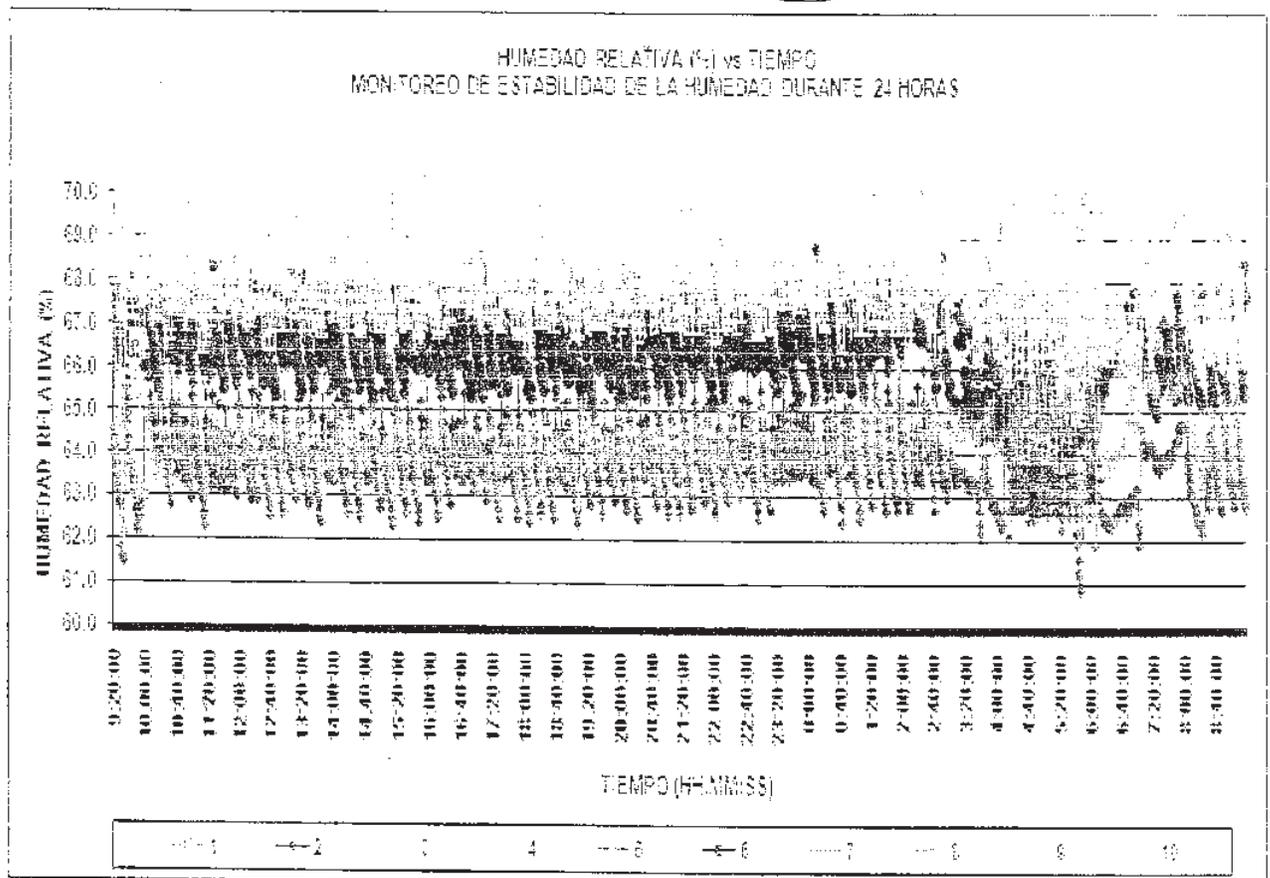


Gráfico No. 6 Humedad obtenida en evaluación del Patrón 2.

Después de incubar los bioindicadores el resultado fue negativo, lo que indica que no hubo crecimiento microbiano y que la esterilización fue llevada a cabo de forma correcta.

	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 2 de 14

**APROBACIONES**

ICLAB, S.A. de C.V.

ELABORÓ

I.B.Q. EDITH VARGAS  
SUPERVISOR DE VALIDACIONES

  
FIRMA

14-Jun-2010  
FECHA

REVISÓ

ING. ROBERTO SESMA  
DIRECTOR DE OPERACIONES

  
FIRMA

15-Jun-2010  
FECHA

MAYCOSA, S.A.

REVISÓ

NOMBRE Y CARGO

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
FECHA

APROBÓ:

NOMBRE Y CARGO

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
FECHA

	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 5 de 14
<b>ICLAB, S.A. DE C.V.</b>	13/06/2010		

**8.0 PRECALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE PRUEBA. (Anexo No.1)**

**8.1 precalibración de los registradores.**

Se calibraron los registradores en humedad y temperatura

**9.0 ESTUDIO DISTRIBUCIÓN DE CALOR. (Anexo No.4)**

Se colocaron 10 registradores dentro de la autoclave con tres patrones de carga, como se puede observar en el registro fotográfico (*Anexo No. 5*), se programaron para que iniciaran el monitoreo cada minuto.

**10.0 POSTCALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE PRUEBA. (Anexo No.2)**

Se calibraron los registradores en humedad y temperatura

**11.0 DESCRIPCIÓN DE LOS PATRONES DE CARGA**

**11.1 Patrón de carga 1**

- 77 cajas JascerTech
- 63 cajas abb
- 27 cajas TPI

Programado a 30°C

**11.2 Patrón de carga 2**

- 70 cajas piesa

Programado a 30°C

**11.3 Patrón de carga 3**

- 90 cajas ambar

Programado a 30°C

**12.0 CRÍTERIOS DE ACEPTACIÓN.**

Los criterios de aceptación están basados en lo siguiente.

**12.1** Las temperaturas de los puntos individuales en el estudio de distribución de calor deberá estar entre la temperatura programada  $\pm 10^{\circ}\text{C}$

**12.2** La humedad debe ser mayor del 30%

	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 12 de 14
<b>ICLAB, S.A. DE C.V.</b>	<i>L.S. / 2008/07</i>		

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Valor Máximo °C:	32.1	30.6	32.4	31.1	31.7	29.9	30.4	31.5	30.5	31.8
Valor Mínimo °C:	30.9	29.4	31.2	29.9	30.7	28.7	29.2	30.3	29.3	30.2
Diferencia °C:	1.2	1.2	1.2	1.2	1.0	1.2	1.2	1.2	1.2	1.6
Promedio °C:	31.8	30.3	32.1	30.8	31.2	29.6	30.1	31.2	30.2	31.5

Tabla No. 7 Promedios, valores máximos y valores mínimos de temperatura obtenidos durante la evaluación de Patrón 3.

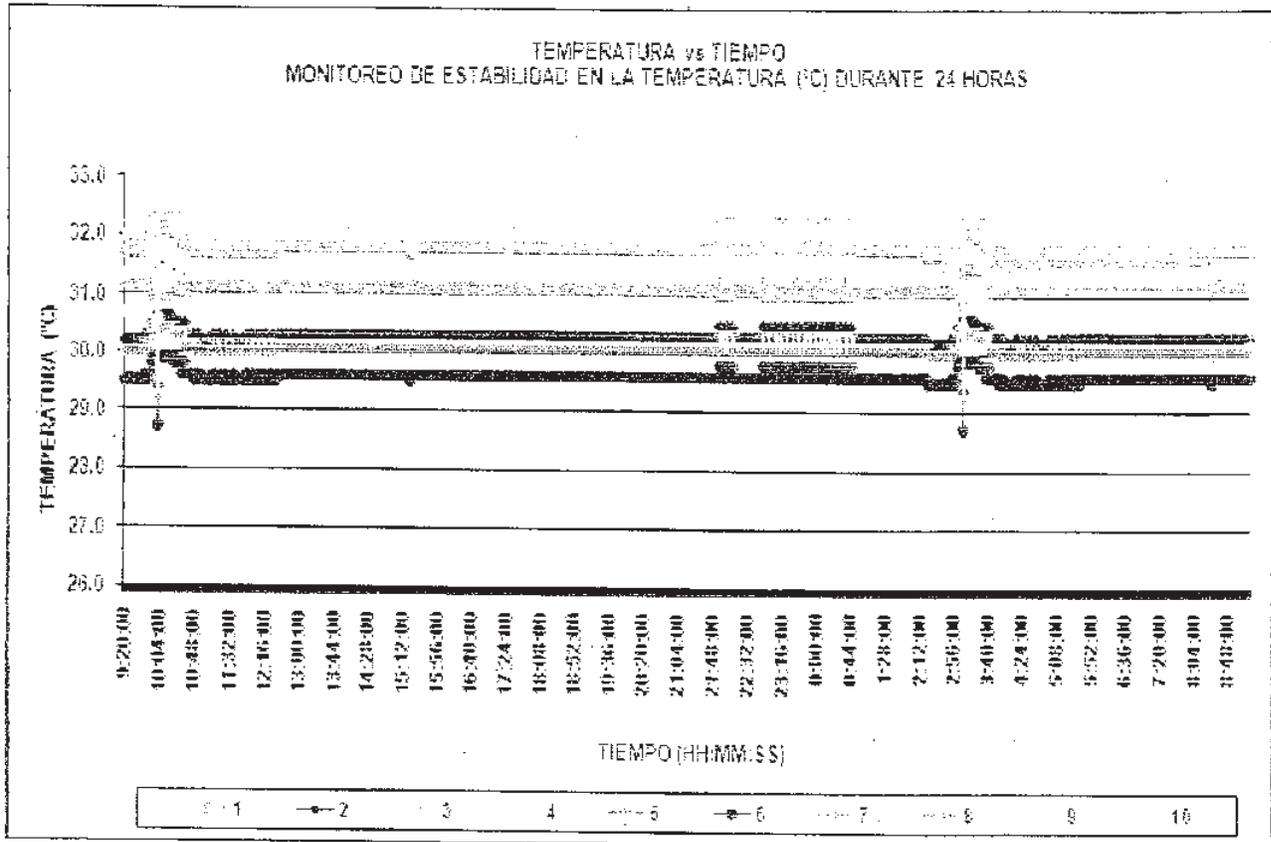


Gráfico No. 7 Temperaturas obtenidas en evaluación del Patrón 3.

 CLAB	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2013
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 7 de 14
<b>ICLAB. S.A. DE C.V.</b>	15/2/2013		

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Valor Máximo %Hr:	70.0	66.9	69.9	69.9	68.2	68.8	66.4	69.3	69.3	70.0
Valor Mínimo %Hr:	66.0	60.9	65.5	65.5	64.6	62.6	62.4	64.7	64.7	65.7
Diferencia %Hr:	4.0	6.0	4.4	4.4	3.5	6.2	4.0	4.6	4.6	4.3
Promedio %Hr:	68.0	63.8	68.1	68.2	66.6	66.3	64.2	67.6	67.6	68.9

Tabla No. 2 Promedios, valores máximos y valores mínimos de humedad obtenidos durante la evaluación de Cámara vacía

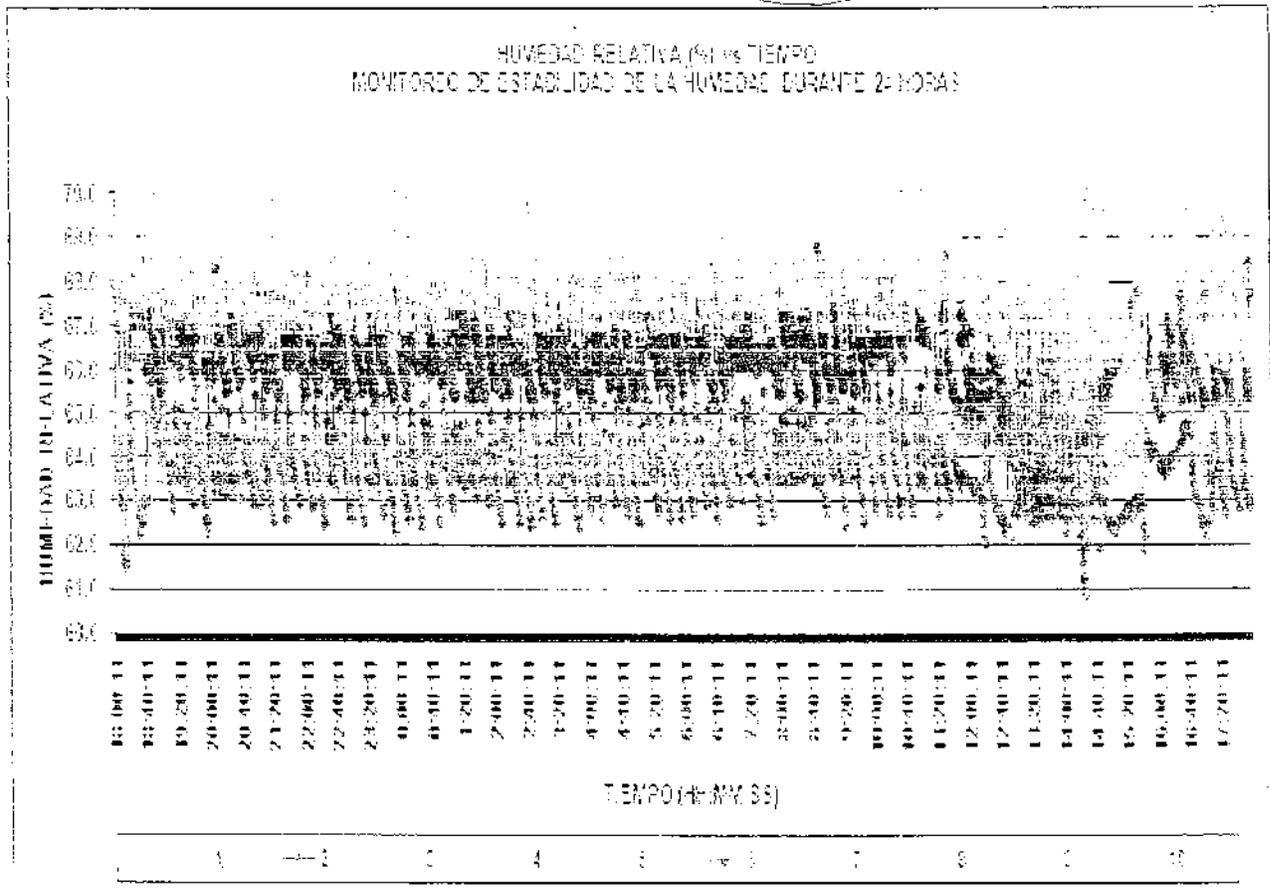


Gráfico No. 1 Humedad obtenida en evaluación de la cámara vacía

Los bioindicadores en este caso resultaron positivos ya que no hubo inyección de óxido de etileno

 <b>ICLAB, S.A. DE C.V.</b>	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b> <i>LS: 20052</i>	Hoja 6 de 14

### 13.0 RESULTADOS.

A continuación se presenta el tratamiento estadístico de los resultados obtenidos (*Anexo No.4*) durante el monitoreo del equipo, así como también el gráfico en la estabilidad de la temperatura y gráfico correspondiente.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Valor Máximo °C:	29.9	30.4	30.6	30.2	29.4	30.8	29.5	29.6	29.4	30.5
Valor Mínimo °C:	29.4	29.7	29.4	29.5	28.8	29.9	29.1	29.0	28.9	29.5
Diferencia °C:	0.5	0.7	1.2	0.7	0.6	0.9	0.4	0.6	0.5	1.0
Promedio °C:	29.6	29.9	30.3	29.7	29.0	30.1	29.2	29.2	29.1	29.7

Tabla No. 1 Promedios, valores máximos y valores mínimos de temperatura obtenidos durante la evaluación de Cámara vacía

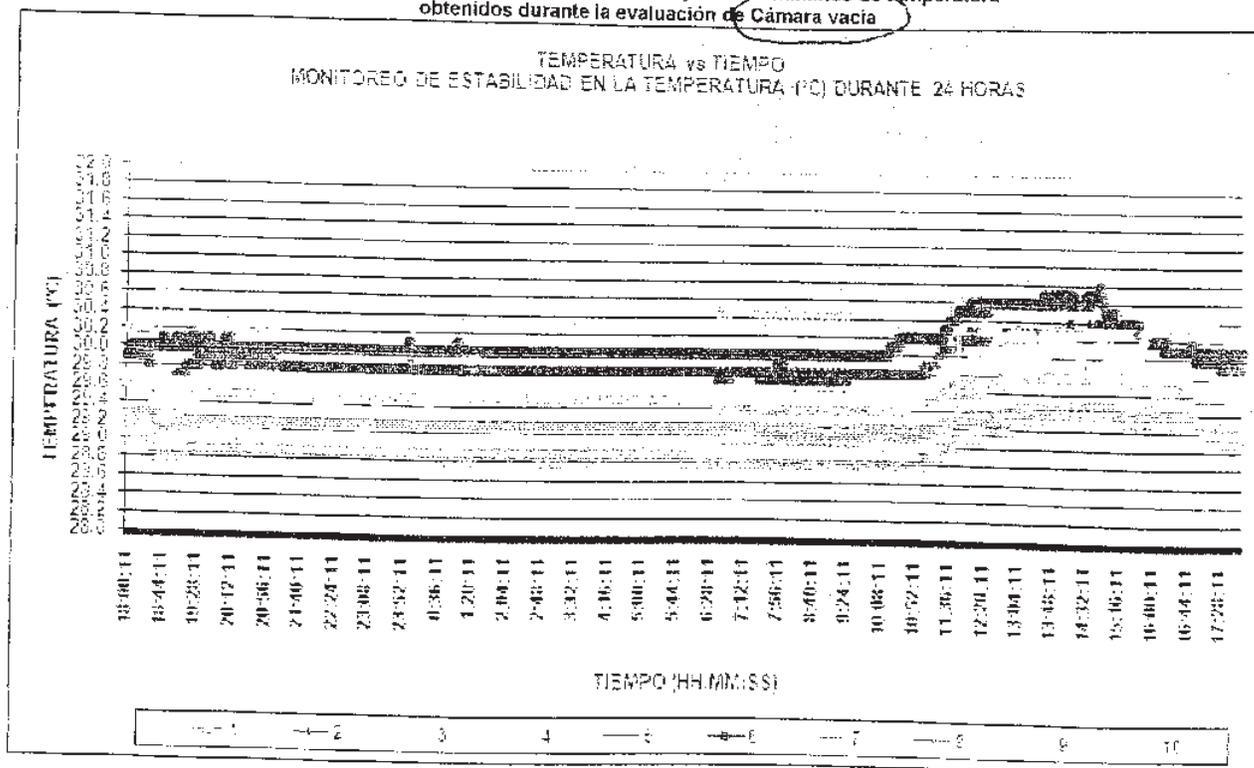


Gráfico No. 1 Temperaturas obtenidas en evaluación de la cámara vacía.

	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 1 de 14
<b>ICLAB, S.A. DE C.V.</b>			

## ÍNDICE

	Pagina
<b>APROBACIONES</b>	<b>2</b>
<b>1.0 OBJETIVO</b>	<b>3</b>
<b>2.0 REFERENCIAS</b>	<b>3</b>
<b>3.0 ALCANCE</b>	<b>3</b>
<b>4.0 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO</b>	<b>3</b>
<b>5.0 IDENTIFICACIÓN DE LA AUTOCLAVE</b>	<b>3</b>
<b>6.0 REQUERIMIENTOS OPERACIONALES DEL EQUIPO</b>	<b>3</b>
<b>7.0 INSTRUMENTACIÓN DE PRUEBA</b>	<b>4</b>
<b>8.0 PRECALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE PRUEBA</b>	<b>5</b>
<b>9.0 ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE CALOR</b>	<b>5</b>
<b>10.0 POSTCALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE PRUEBA</b>	<b>5</b>
<b>11.0 DESCRIPCIÓN DE LOS PATRONES DE CARGA</b>	<b>5</b>
<b>12.0 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN</b>	<b>5</b>
<b>13.0 RESULTADOS</b>	<b>6</b>
<b>14.0 ANÁLISIS DE RESULTADOS</b>	<b>14</b>
<b>15.0 OBSERVACIONES</b>	<b>14</b>
<b>16.0 CONCLUSIONES</b>	<b>14</b>
<b>17.0 ANEXOS</b>	<b>14</b>

	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 10 de 14
<b>ICLAB, S.A. DE C.V.</b>			

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Valor Máximo °C:	30.4	30.6	30.7	31.1	30.4	30.1	30.6	30.6	30.6	30.9
Valor Mínimo °C:	29.4	29.4	29.7	29.9	29.4	28.6	29.1	29.6	29.4	29.8
Diferencia °C:	1.0	1.2	1.0	1.2	1.0	1.5	1.5	1.1	1.2	1.1
Promedio °C:	29.9	30.3	30.2	30.8	29.9	29.8	30.3	30.3	30.3	30.5

Tabla No. 5 Promedios, valores máximos y valores mínimos de temperatura obtenidos durante la evaluación de Patrón 2.

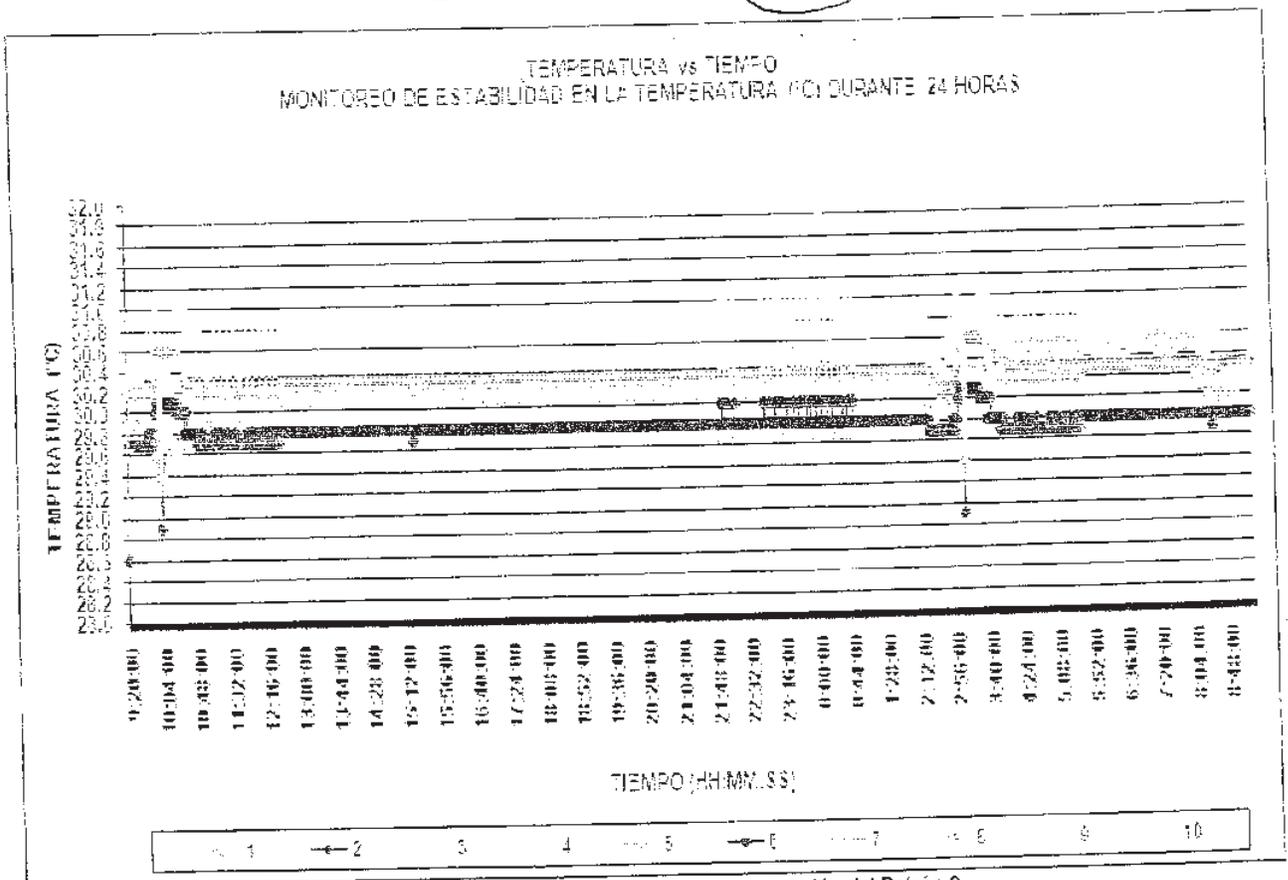


Gráfico No. 5 Temperaturas obtenidas en evaluación del Patrón 2.

	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 14 de 14
<b>ICLAB, S.A. DE C.V.</b>	<i>14/06/2010</i>		

#### 14.0 ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Para considerar que el equipo cumplió con la calificación de desempeño para el proceso en el cual el cliente lo va a utilizar, se debieron cumplir los criterios descritos en el punto No. ~~12~~ <sup>12</sup> *man*

El equipo se monitoreo por 24 horas seguidas con un lapso de un minuto entre cada registro, (**Anexo No.4**), los promedios, valores máximos y mínimos, alcanzados durante la prueba, se muestran en las tablas No.1 a 8 y el comportamiento general en las gráficas No. 1 a 8, en donde se aprecia que los valor máximo se encuentran en los límites.

#### 15.0 OBSERVACIONES.

Se recomienda mantener el set point en 30°C.

#### 16.0 CONCLUSIONES.

En función de los resultados obtenidos en el presente estudio y en ausencia de desviaciones y/o fallas críticas a los criterios del mismo, ya que el equipo se encontró entre los límites, se considera **CALIFICADO EN DESEMPEÑO** en la distribución de temperatura, para ser empleado en el intervalo de operación

#### 17.0 ANEXOS

##### INCLUYE:

- Anexo No. 1 Informes de precalibración de los instrumentos que intervinieron en la calificación.
- Anexo No. 2 Informes de postcalibración de los instrumentos que intervinieron en la calificación.
- Anexo No. 3 Informe de calibración del patrón.
- Anexo No. 4 Datos de los registradores.
- Anexo No. 5 Registro fotográfico de la ubicación de los registradores.

	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 3 de 14
<b>ICLAB, S.A. DE C.V.</b>	<i>ISO 11135</i>		

**1.0 OBJETIVO**

Documentar la evidencia, procedimientos, criterios de aceptación y resultados de los estudios de calificación de desempeño ejecutados a la Autoclave no. 1, para verificar su desempeño mediante pruebas de distribución de temperatura y humedad en dicho equipo, comprobando que cumple con los requerimientos del fabricante, propósitos de diseño y uso aplicados por **MAYCOSA, S.A.**

**2.0 REFERENCIAS.**

ISO 11135 esterilización de materiales con óxido de etileno

**3.0 ALCANCE.**

Calificación de desempeño por distribución de temperatura y humedad en autoclave con 3 patrones de carga y cámara vacía de la autoclave No.1

**4.0 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

**Calificación de Desempeño.** La calificación de (desempeño), permite verificar si la temperatura y la humedad son homogéneas dentro de los materiales o artículos evaluados, así como en el ambiente que rodea a los mismos.

Lo cual es importante en la autoclave ya que de la temperatura y la humedad depende la acción esterilizante del óxido de etileno, así como la homogeneidad de la distribución de temperatura y la humedad dentro de la cámara, y su resistencia a cambios externos.

**5.0 IDENTIFICACIÓN DE LA AUTOCLAVE.**

*Ubicación:*

**MAYCOSA, S.A.**  
Cafetal No. 381-A  
Col. Granjas México  
Del. Iztacalco  
México, D.F.

**Autoclave**

De esterilización con óxido de etileno  
No.1

**6.0 REQUERIMIENTOS OPERACIONALES DEL EQUIPO.**

De acuerdo a los requerimientos de **MAYCOSA, S.A.** la temperatura debe estar entre los intervalos de 30 a 55 °C, dependiendo de la temperatura programada en el controlador de la autoclave.

 <b>ICLAB, S.A. DE C.V.</b>	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 8 de 14
<i>(S): 2008Z</i>			

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Valor Máximo °C:	30.7	30.4	30.3	30.5	30.4	29.9	30.6	29.4	30.2	30.8
Valor Mínimo °C:	29.7	28.9	29.3	29.0	29.4	29.2	29.4	28.8	29.4	29.9
Diferencia °C:	1.0	1.5	1.0	1.5	1.0	0.7	1.2	0.6	0.8	0.9
Promedio °C:	30.3	29.0	29.6	29.3	29.9	29.6	30.3	29.0	29.7	30.1

Tabla No. 3 Promedios, valores máximos y valores mínimos de temperatura obtenidos durante la evaluación de Patrón 1.

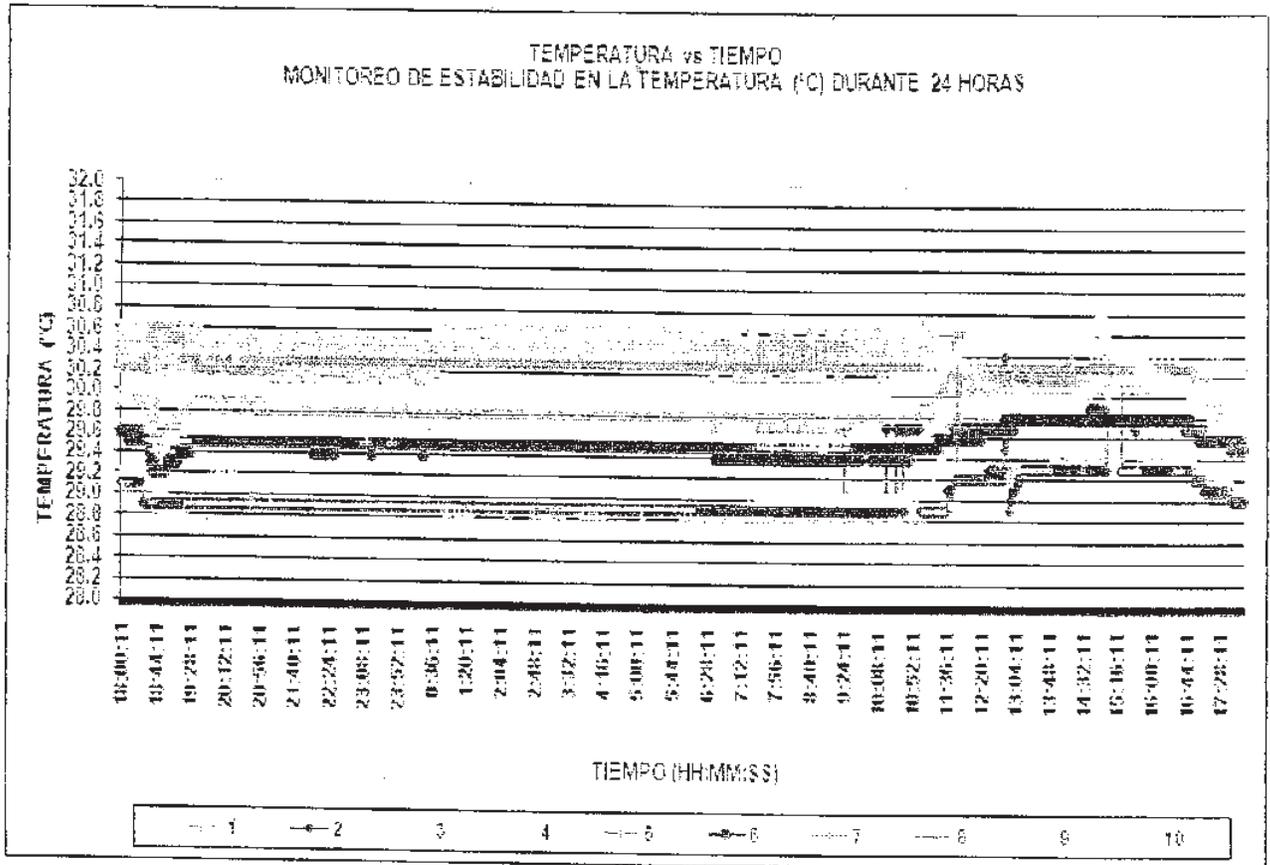


Gráfico No. 3 Temperaturas obtenidas en evaluación del Patrón 1.

	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 4 de 14
<b>ICLAB, S.A. DE C.V.</b>		<i>L.S.: 20062</i>	

## 7.0 INSTRUMENTACIÓN DE PRUEBA

### 7.1 REGISTRADORES DE TEMPERATURA.

No.	Marca	Modelo	Serie	Código
1	Extech Instruments	42270	9119664	TEHI-010
2	Extech Instruments	42270	9119677	TEHI-011
3	Extech Instruments	42270	9119670	TEHI-012
4	Extech Instruments	42270	9109114	TEHI-014
5	Extech Instruments	42270	9119124	TEHI-015
6	Extech Instruments	42270	9118867	TEHI-016
7	Extech Instruments	42270	9121185	TEHI-017
8	Extech Instruments	42270	9121182	TEHI-018
9	Extech Instruments	42270	9115254	TEHI-019
10	Extech Instruments	42270	9122930	TEHI-020

División Mínima: 0.1°C / 0.1%  
 Intervalo: -40°C a 85°C / 0 a 100%  
 Trazabilidad: I.C.LAB/I.M.P./CENAM

### 7.2 TERMHIGRÓMETRO PATRÓN.

<b>Marca:</b>	Vaisala
<b>Modelo:</b>	HMI 41
<b>Serie:</b>	WZ110101
<b>Código:</b>	TEHI-004
<b>Informe:</b>	CIMEV/664HT/09
<b>Calibrado:</b>	11/12/2009

### 7.5 BIOINDICADORES

Indicador Biológico 1294 Attest™3M™ 1294 para Óxido de Etileno (OE).  
 Indicador Biológico (IB) auto-contenido para ciclos de esterilización por OE que consisten de una tira de esporas de *Bacillus subtilis*; dentro del vial se encuentra una ampolla de vidrio con el medio de cultivo y un sistema de indicador doble (indicador de pH púrpura de bromocresol y sustrato no fluorescente); el vial está cerrado con un tapón codificado por el color verde, con agujeros para facilitar la penetración del agente esterilizante y un filtro de Tyvek® como barrera antibacteriana. En la parte exterior del vial hay una etiqueta que cambia de rojo a verde cuando se procesa. Después del proceso de esterilización la ampolla de cristal se rompe para que el medio de cultivo se junte con la tira de esporas procesada

 <b>ICLAB, S.A. DE C.V.</b>	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 9 de 14

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Valor Máximo %Hr:	67.6	68.5	68.5	67.1	67.9	70.0	70.3	68.2	70.3	68.8
Valor Mínimo %Hr:	59.9	63.2	63.2	62.0	60.9	65.7	65.5	64.6	65.5	62.6
Diferencia %Hr:	7.7	5.3	5.3	5.1	7.0	4.3	4.8	3.6	4.8	6.2
Promedio %Hr:	63.1	65.3	65.5	65.3	63.8	68.0	68.1	66.6	68.2	66.4

Tabla No. 4 Promedios, valores máximos y valores mínimos de humedad obtenidos durante la evaluación de Patrón 1

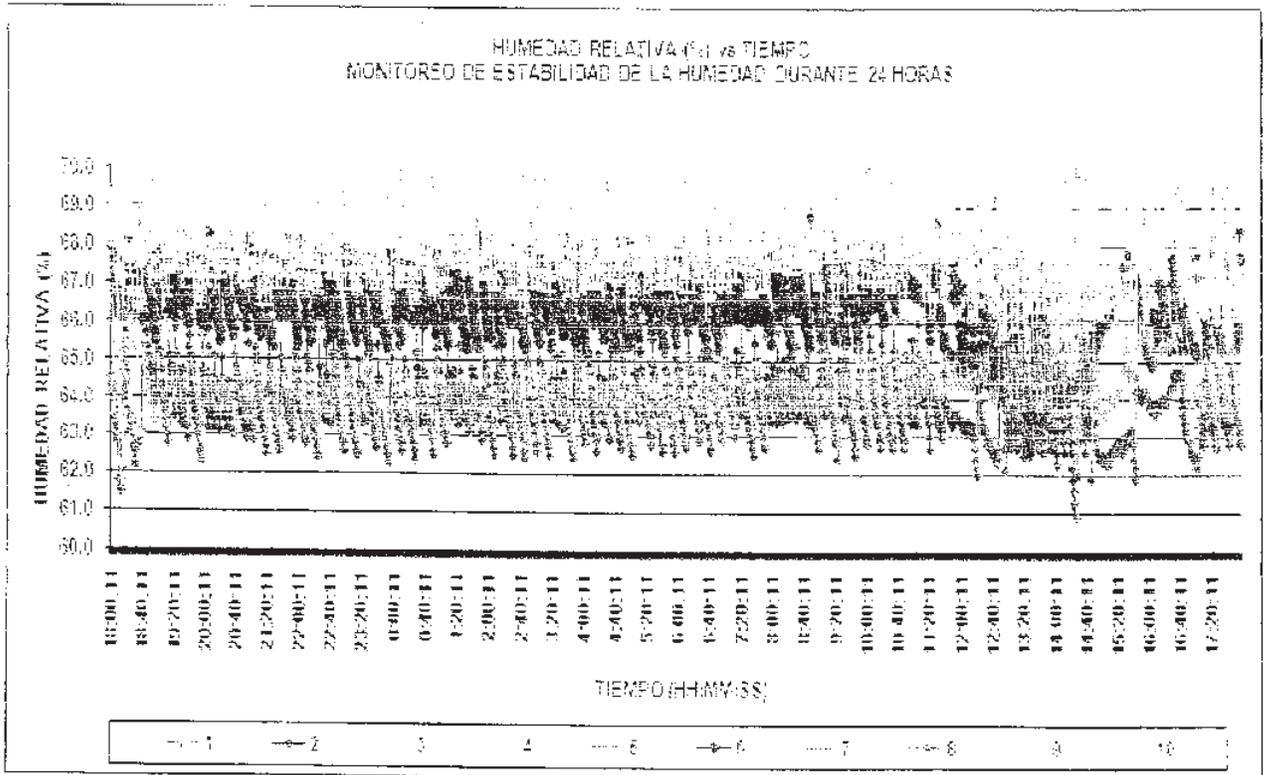


Gráfico No. 4 humedad obtenida en evaluación del Patrón 1.

Después de incubar los bioindicadores el resultado fue negativo, lo que indica que no hubo crecimiento microbiano y que la esterilización fue llevada a cabo de forma correcta.

 <b>ICLAB, S.A. DE C.V.</b>	<b>INFORME DE CALIFICACIÓN DE TEMPERATURA AUTOCLAVE</b>		<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> 11 Junio 2010
	<b>REVISIÓN: 02</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>	Hoja 13 de 14
<i>I.S.: 20852</i>			

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Valor Máximo %Hr:	71.8	70.3	72.1	70.8	69.2	69.6	70.1	71.2	70.2	71.5
Valor Mínimo %Hr:	67.0	65.5	67.3	66.0	62.2	64.8	65.3	66.4	65.4	66.7
Diferencia %Hr:	4.8	4.8	4.8	4.8	7.0	4.8	4.8	4.8	4.8	4.8
Promedio %Hr:	69.6	68.1	69.9	68.6	65.1	67.4	67.9	69.0	68.0	69.2

Tabla No. 8 Promedios, valores máximos y valores mínimos de Humedad obtenidos durante la evaluación de Patrón 3.

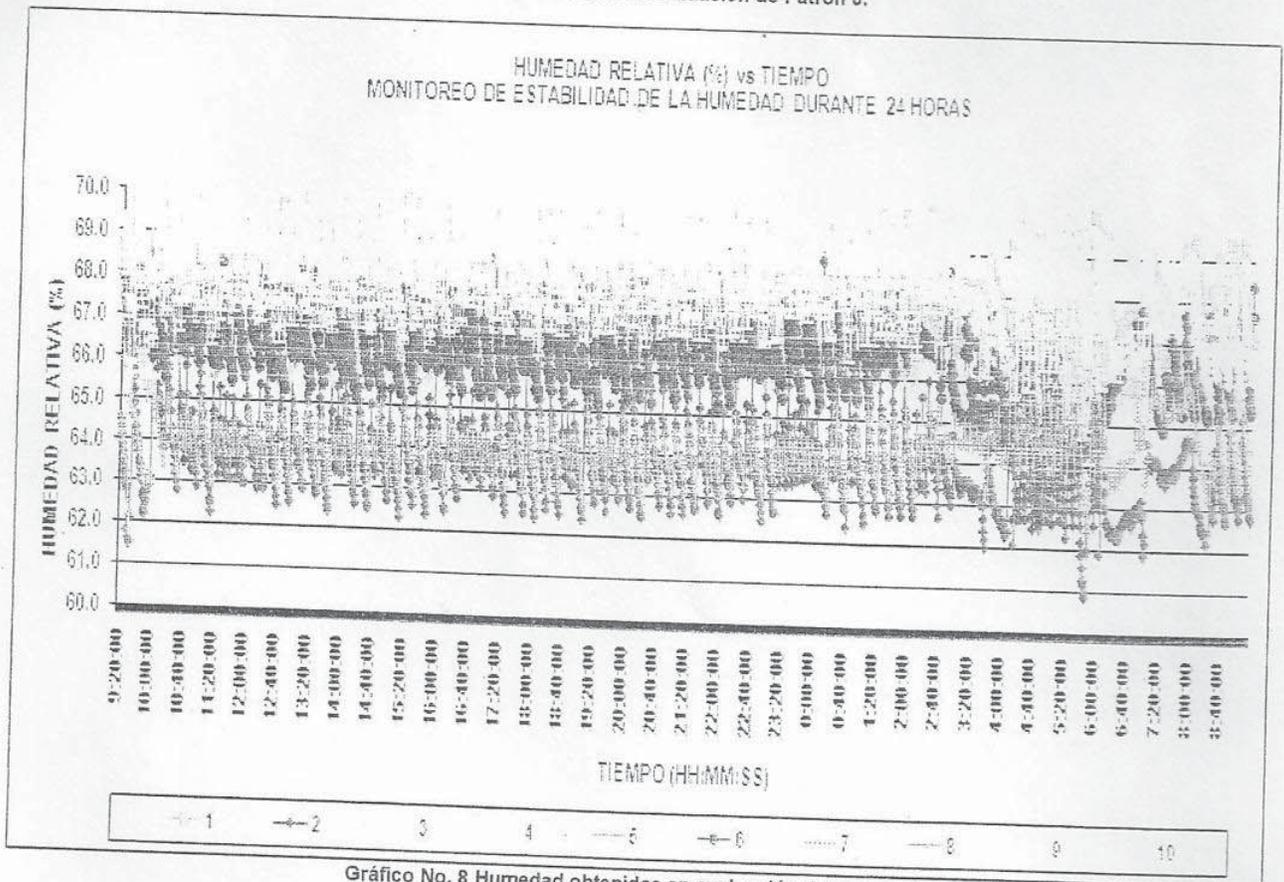


Gráfico No. 8 Humedad obtenidas en evaluación del Patrón 3.

Después de incubar los bioindicadores el resultado fue negativo, lo que indica que no hubo crecimiento microbiano y que la esterilización fue llevada a cabo de forma correcta.



# ICLAB, S.A. DE C.V.

INFORME DE SERVICIO

20852

CLIENTE		<b>Maycosa, S.A.</b>	
DEPARTAMENTO		<b>AImacén</b>	
RESPONSABLE		<b>Srita. Rosaura Guillén Ayala</b>	
DIRECCION		<b>Cafetal No. 381-A Col. Granjas México,</b>	
CIUDAD, C.P. Y EDO.		<b>Del. Iztacalco, México D.F.</b>	
TELEFONO		<b>5657-2736, 5357-3142</b>	
INGENIERO DE SERVICIO	CLAVE	VAL.	
<b>Edith Vargas</b>	<b>V-004</b>	<b>V-004</b>	
Solicitud de servicio	Contrato		
No. <b>0910126</b>	Tipo <b>---</b>		
Fecha <b>26-Oct-09</b>	No. <b>---</b>		
TIPO DE SERVICIO			
SMP	<input type="checkbox"/> NO	IQ	<input type="checkbox"/> No
SMC	<input type="checkbox"/> No	OQ	<input type="checkbox"/> No
CALIBRACION	<input type="checkbox"/> NO	PQ	<input type="checkbox"/> SI
VALIDACION	<input type="checkbox"/> SI		

PARTES UTILIZADAS

**No se requirieron**

---

OBSERVACIONES

**Este informe complementa al realizado en Octubre del 2009**

Instrumento: **Autoclave**

Marca: **S/M**

Modelo: **S/M**

No. Serie: **S/S**

Código ó identificación: **CAMARA No. 1**

SERVICIO EFECTUADO

**Validación de cámara vacía y tres patrones de carga**

**Se dejó el instrumento funcionando correctamente.**

RECOMENDACIONES

**No hay ninguna**

  
 Departamento de Ingeniería y Calibración

Fecha **30-Oct-10**  
 Cliente \_\_\_\_\_



# Informe de Calificación

INFORME DE CALIFICACIÓN

MAYCOSA, S.A.  
ALMACÉN  
AUTOCLAVE  
MARCA: S/M  
MODELO: S/M  
SERIE: S/S  
CODIGO: CÁMARA NO. 1  
I.S.: 20852

# CALIFICACIÓN CÁMARA No. 1 DE MAYCOSA S.A DESEMPEÑO MICROBIOLÓGICO



Cámara vacía



Testigo positivo  
patrón de carga 1



Patrón de carga 1



Testigo positivo  
patrón de carga 2



Patrón de carga 2



Testigo positivo  
patrón de carga 3



Patrón de carga 3



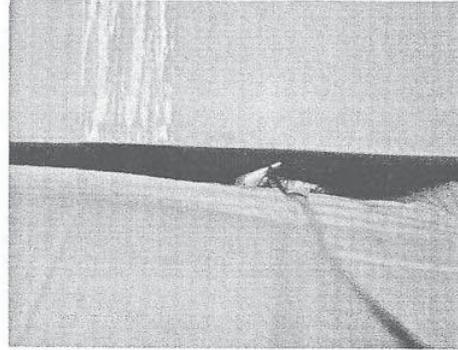
# Informe de Calificación

ISO 17025:2006

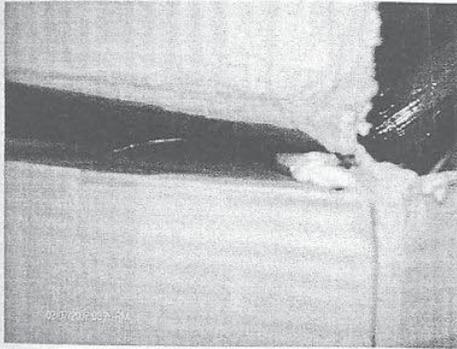
## PATRÓN 1



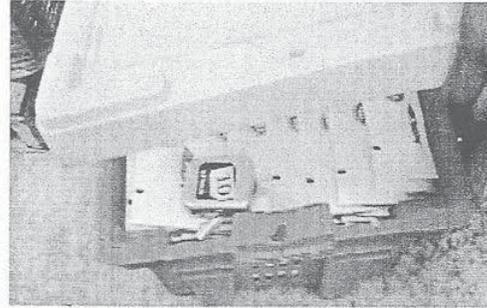
Registro fotográfico No. 15  
ubicación del registrador 6



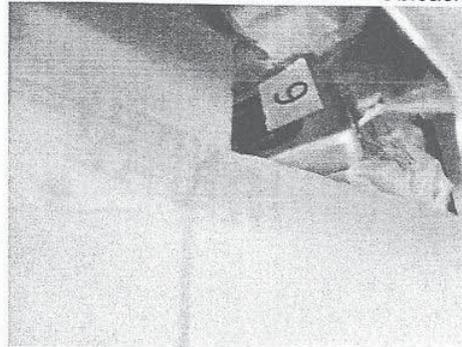
Registro fotográfico No. 16  
ubicación del registrador 7



Registro fotográfico No. 17  
ubicación del registrador 8



Registro fotográfico No. 18  
Ubicación del Registrador 10



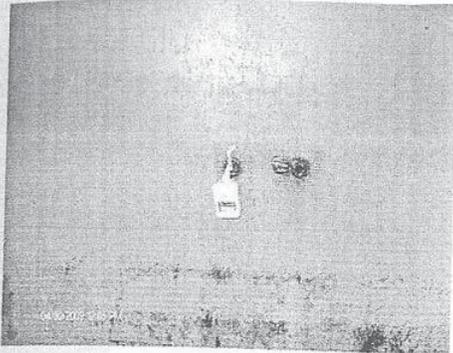
Registro fotográfico No. 19  
Ubicación del Registrador 9



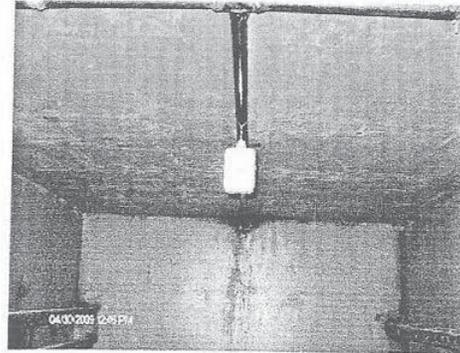
# Informe de Calificación

ISO 17025:2006

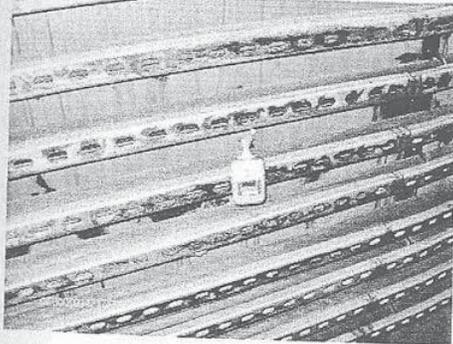
## CÁMARA VACÍA



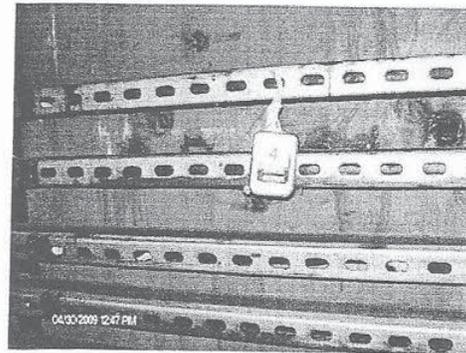
Registro fotográfico No. 1 ubicación del registrador 1



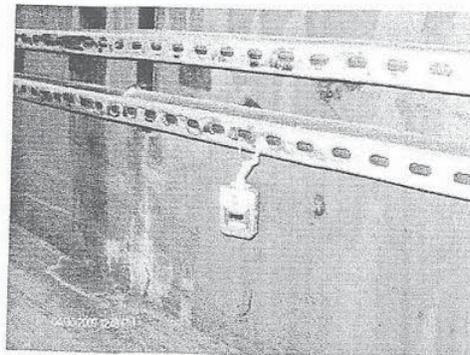
Registro fotográfico No. 2 ubicación del registrador 2



Registro fotográfico No. 3 ubicación del registrador 3



Registro fotográfico No. 4 ubicación del registrador 4



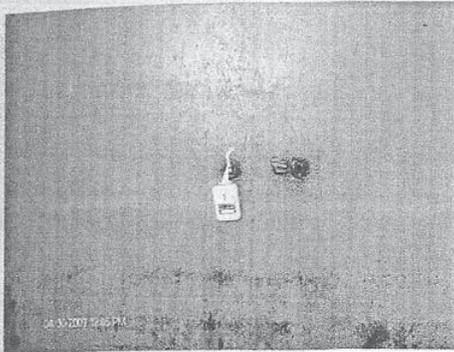
Registro fotográfico No. 5 ubicación del registrador 5



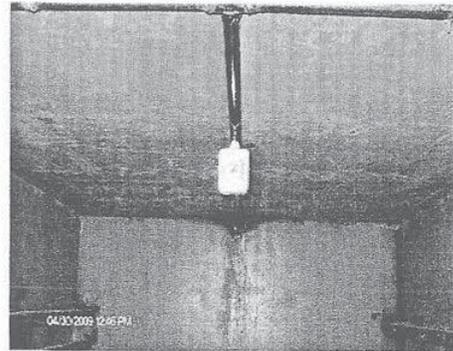
# Informe de Calificación

ISO 17025:2006

## PATRÓN 3



Registro fotográfico No. 26  
ubicación del registrador 1



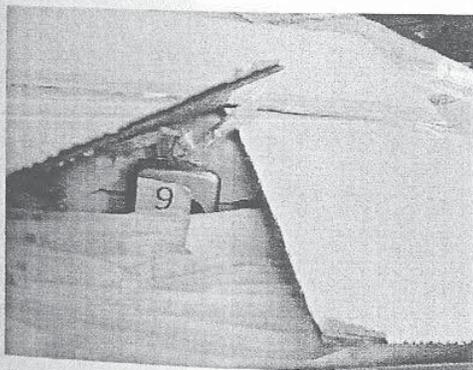
Registro fotográfico No. 27  
ubicación del registrador 2



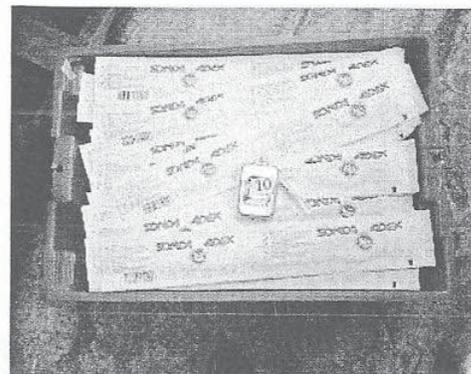
Registro fotográfico No.28  
Ubicación del registrador 3



Registro fotográfico No.29  
Ubicación del registrador 4



Registro fotográfico No.30  
Ubicación del registrador 9



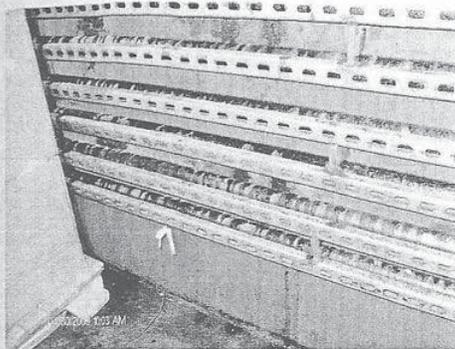
Registro fotográfico No.31  
Ubicación del registrador 10



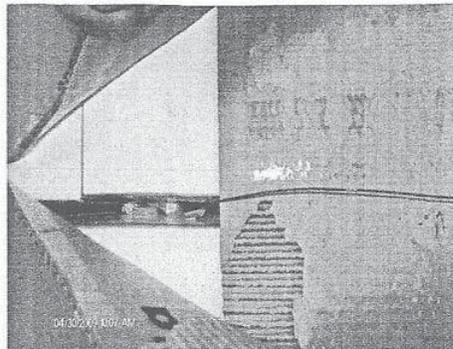
# Informe de Calificación

ISO 17025:2006

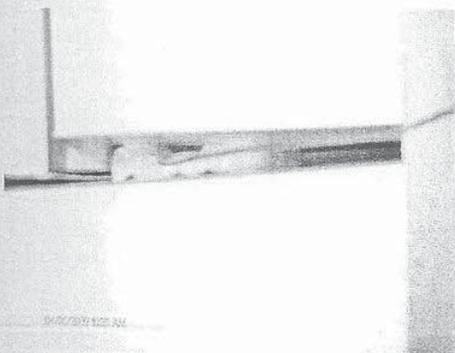
## PATRÓN 2



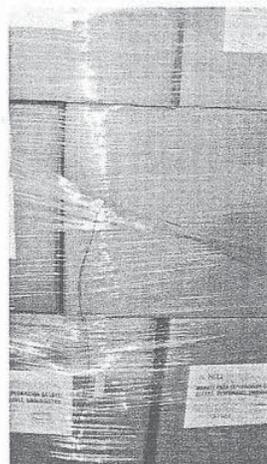
Registro fotográfico No. 22  
ubicación del registrador 5



Registro fotográfico No. 23  
ubicación del registrador 6



Registro fotográfico No.24  
ubicación del registrador 7



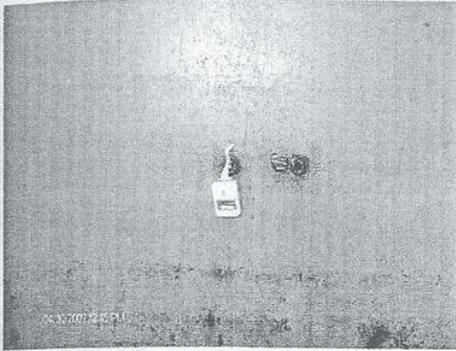
Registro fotográfico No.25  
ubicación del registrador 8



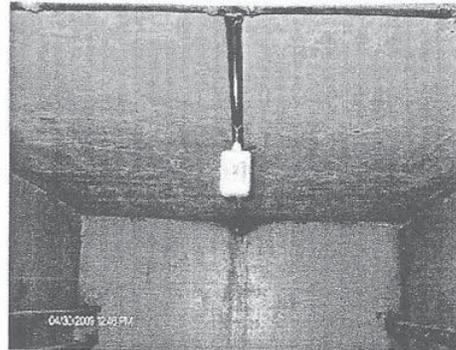
# Informe de Calificación

ISO 17025:2006

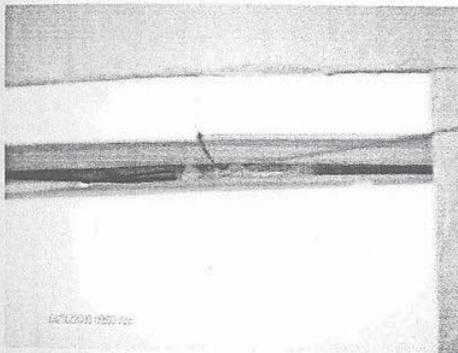
## PATRÓN 2



Registro fotográfico No. 18  
ubicación del registrador 1



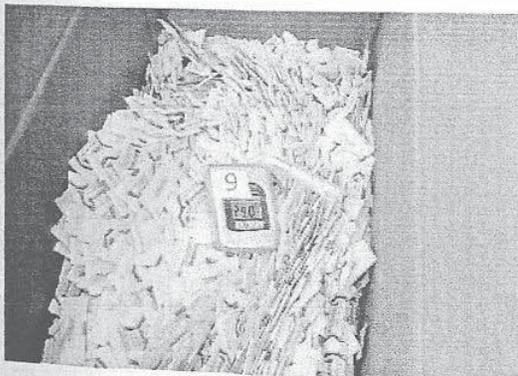
Registro fotográfico No. 19  
ubicación del registrador 2



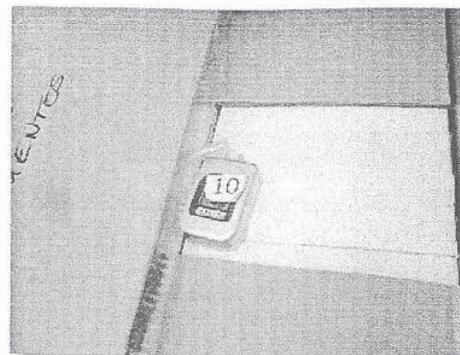
Registro fotográfico No. 20  
ubicación del registrador 3



Registro fotográfico No. 21  
Ubicación del registrador 4



Registro fotográfico No. 22  
ubicación del registrador 9



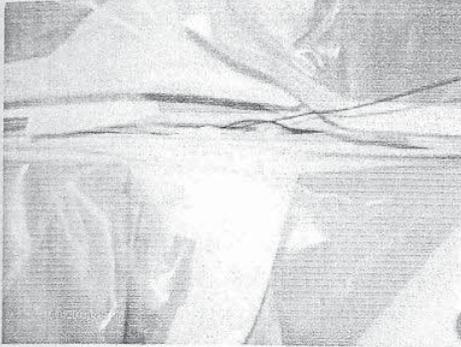
Registro fotográfico No. 22  
Ubicación del registrador 10



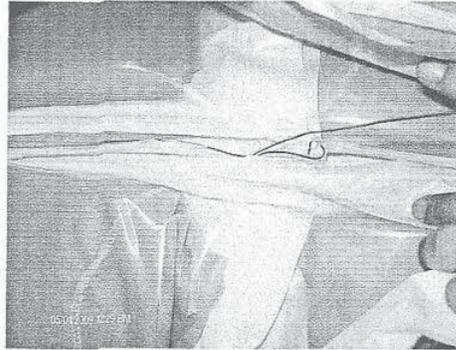
# Informe de Calificación

ISO 17025:2006

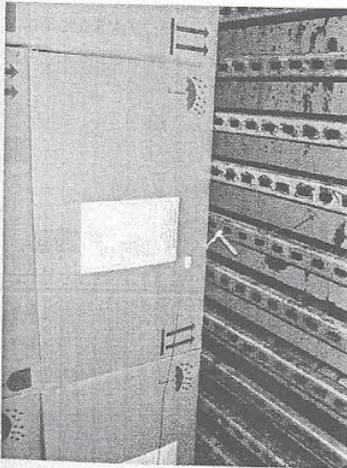
## PATRÓN 3



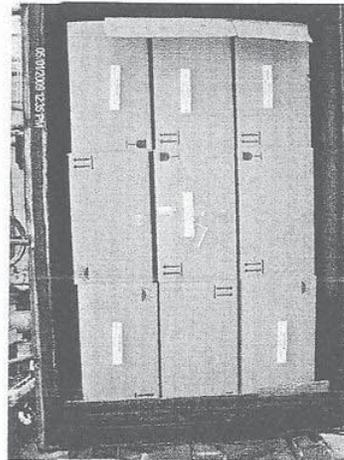
Registro fotográfico No.30  
Ubicación del registrador 5



Registro fotográfico No.31  
Ubicación del registrador 6



Registro fotográfico No. 32  
ubicación del registrador 7



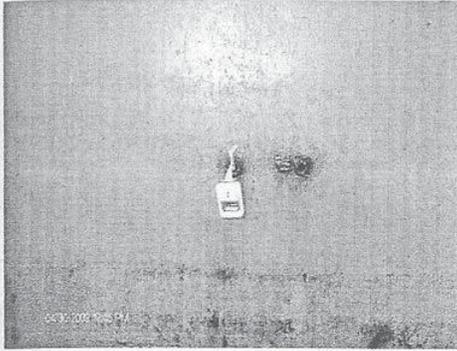
Registro fotográfico No. 33  
ubicación del registrador 8



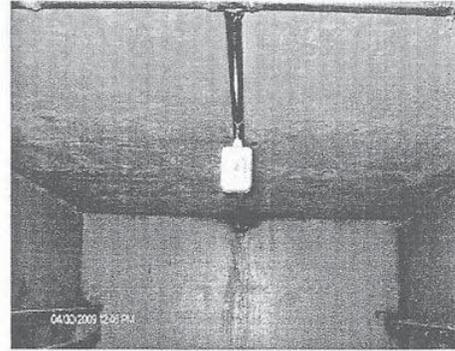
# Informe de Calificación

ISO 17025:2006

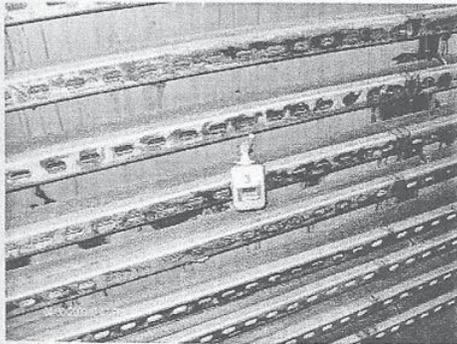
## PATRÓN 1



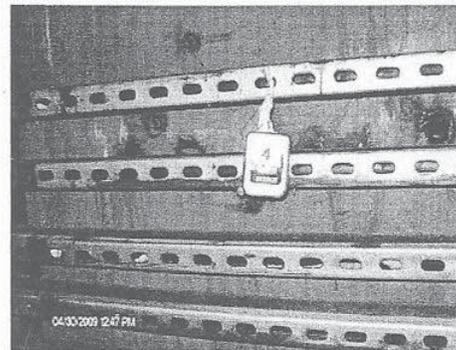
Registro fotográfico No. 9 ubicación del registrador 1



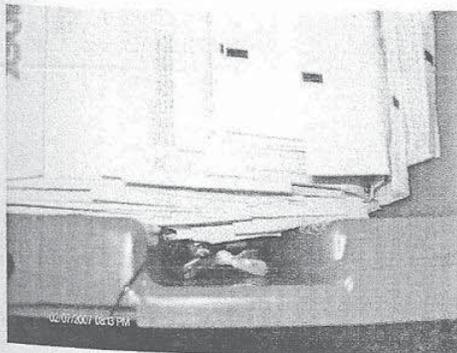
Registro fotográfico No. 10 ubicación del registrador 2



Registro fotográfico No. 11 ubicación del registrador 3



Registro fotográfico No. 12 ubicación del registrador 4



Registro fotográfico No. 13 ubicación del registrador 5



Registro fotográfico No. 14 vista general de los registradores de distribución



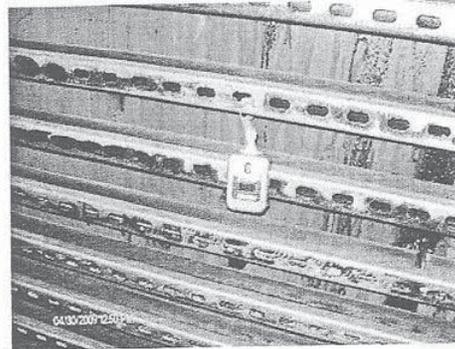
# Informe de Calificación

ISO 17025:2006

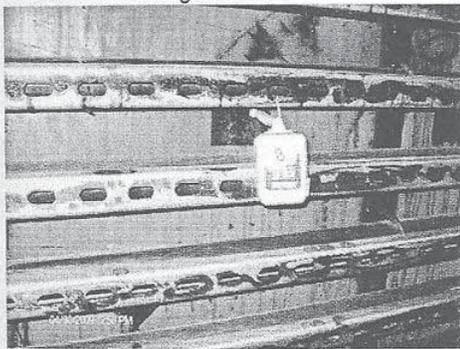
## CÁMARA VACÍA



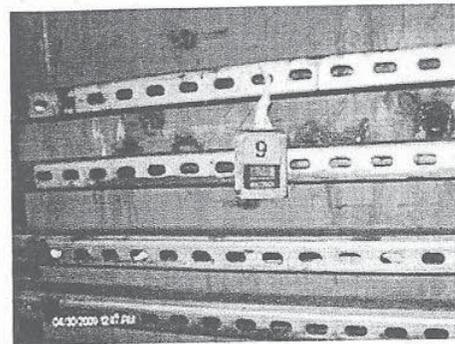
Registro fotográfico No. 7 ubicación del registrador 7



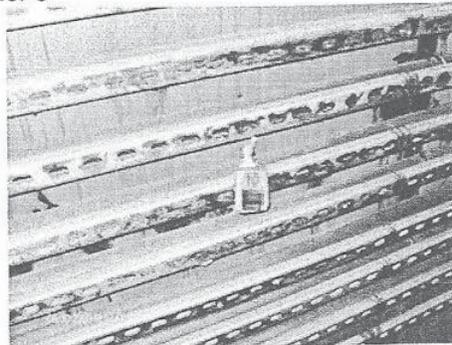
Registro fotográfico No. 6 ubicación del registrador 6



Registro fotográfico No. 8 ubicación del registrador 8



Registro fotográfico No. 9 ubicación del registrador 9



Registro fotográfico No. 10 ubicación del registrador 10

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: 1005/04533/CG01

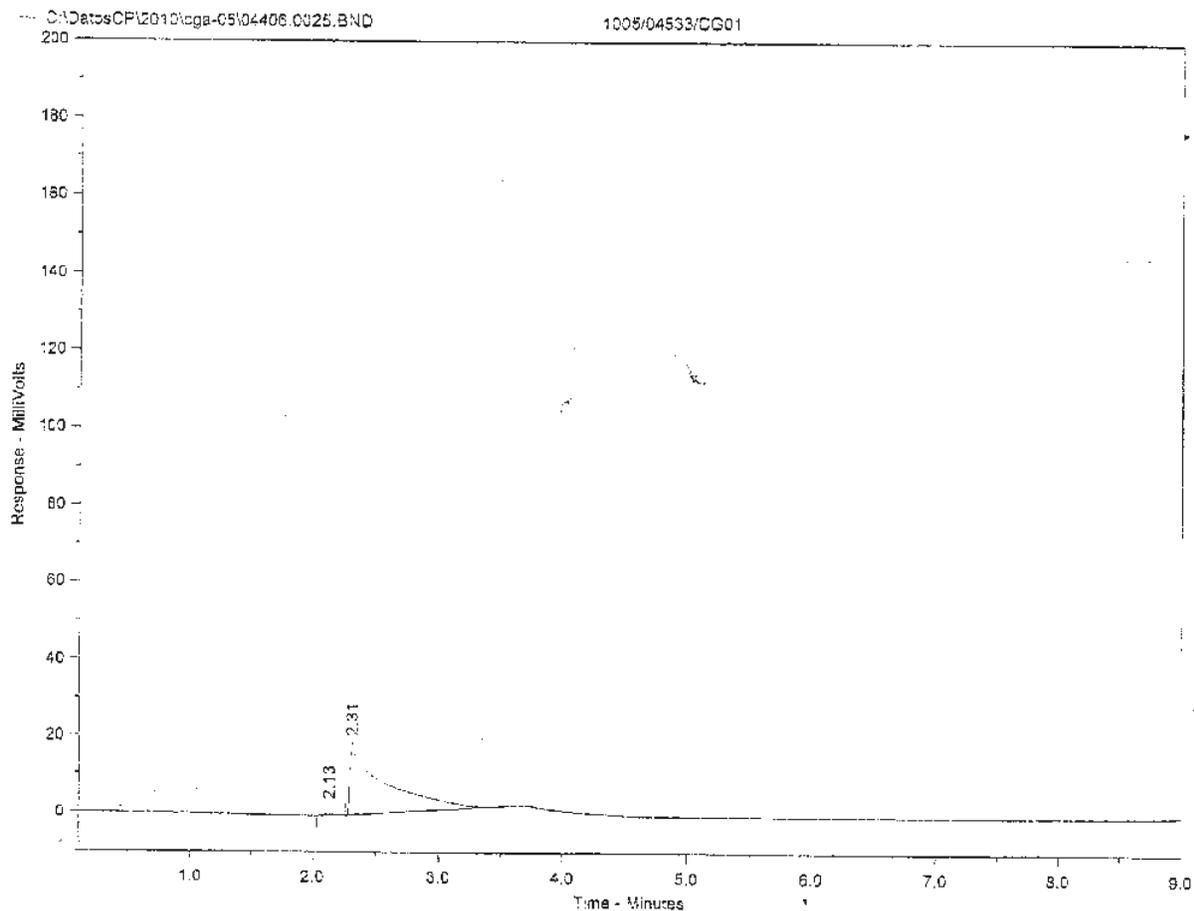
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 04:39:47 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCPI\2010\cga-05\04406.0025.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.129	3123	438
2		2.309	350554	16896

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: STD OXET 15ppm

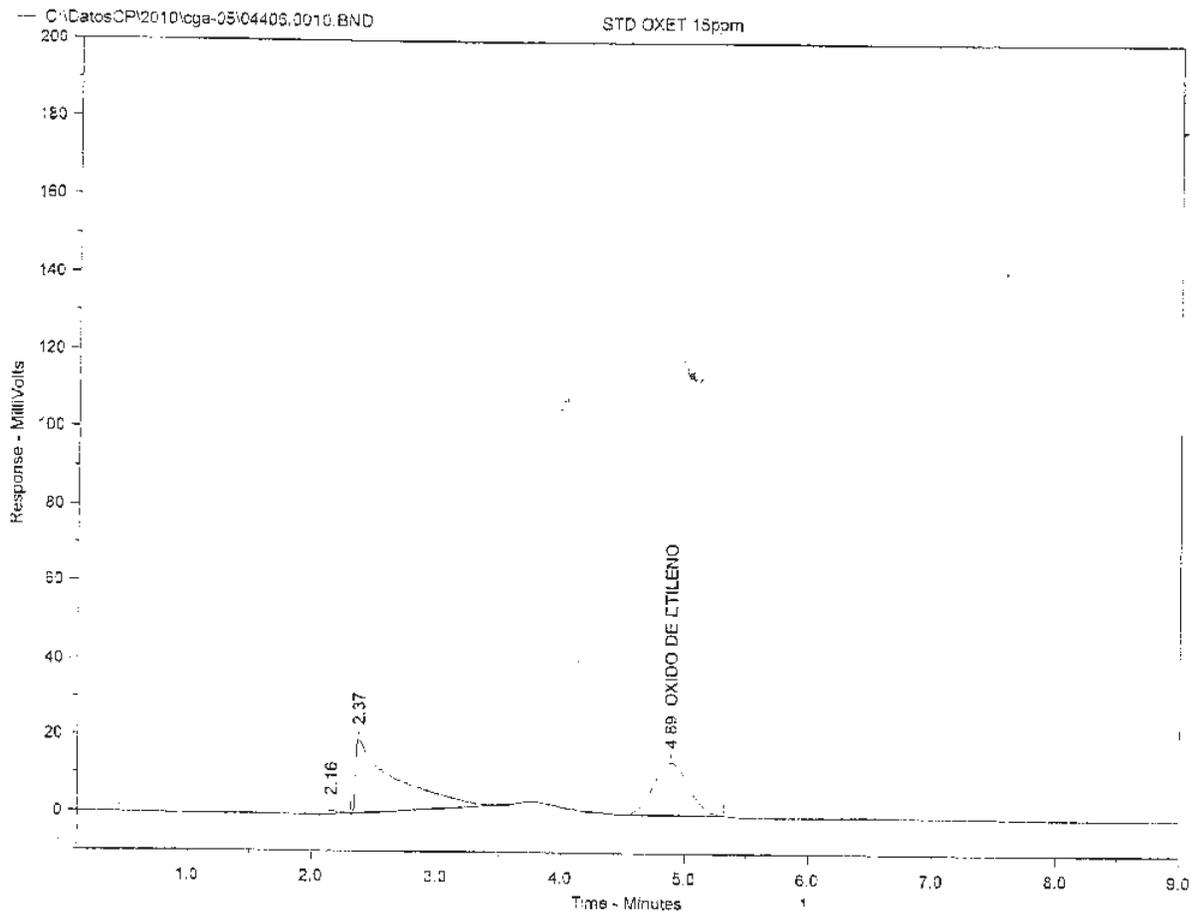
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 11:02:39 a.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0010.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.157	7123	968
2		2.372	414317	19146
3	OXIDO DE ETILENO	4.888	268973	13649

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: 1005/04533/CG01\*

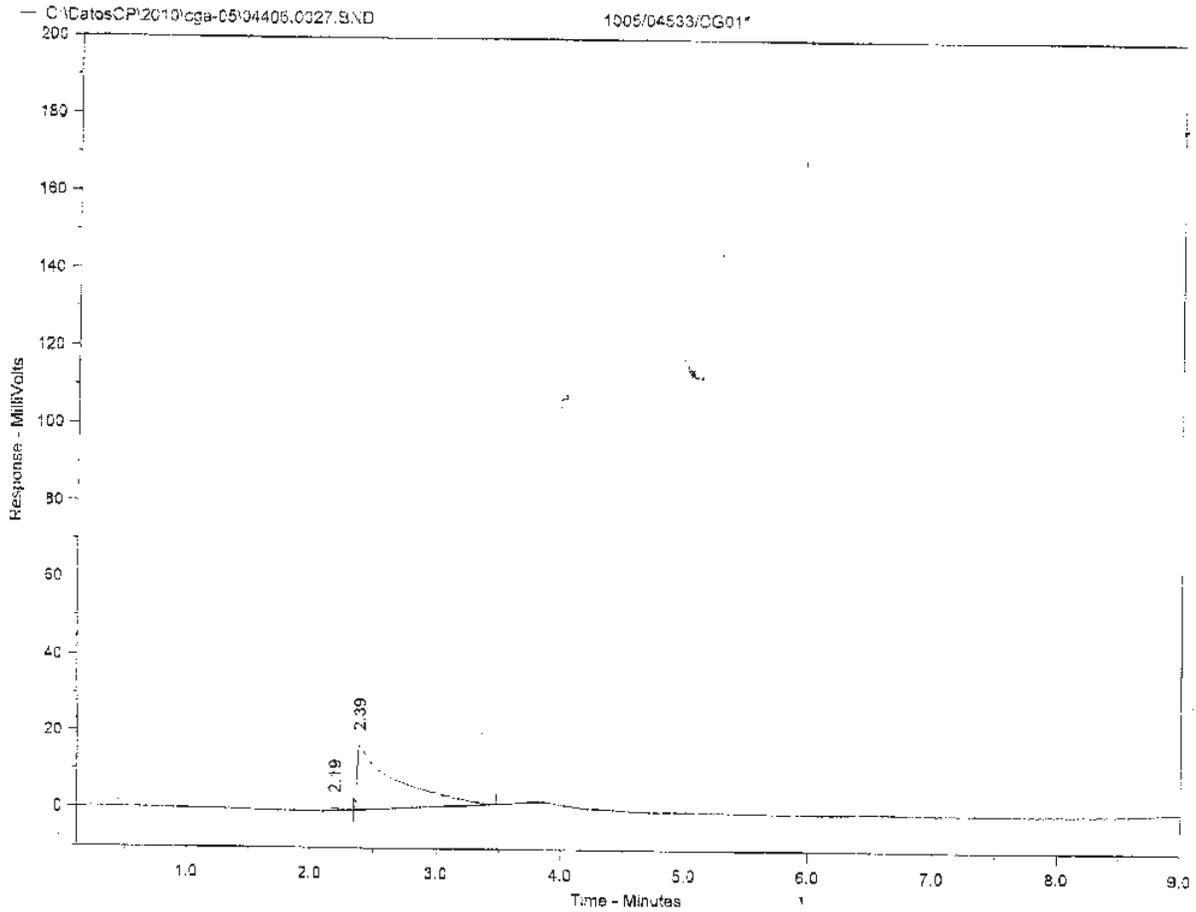
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 05:12:40 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0027.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.193	5130	710
2		2.387	349663	16804

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: STD OXET 25ppm

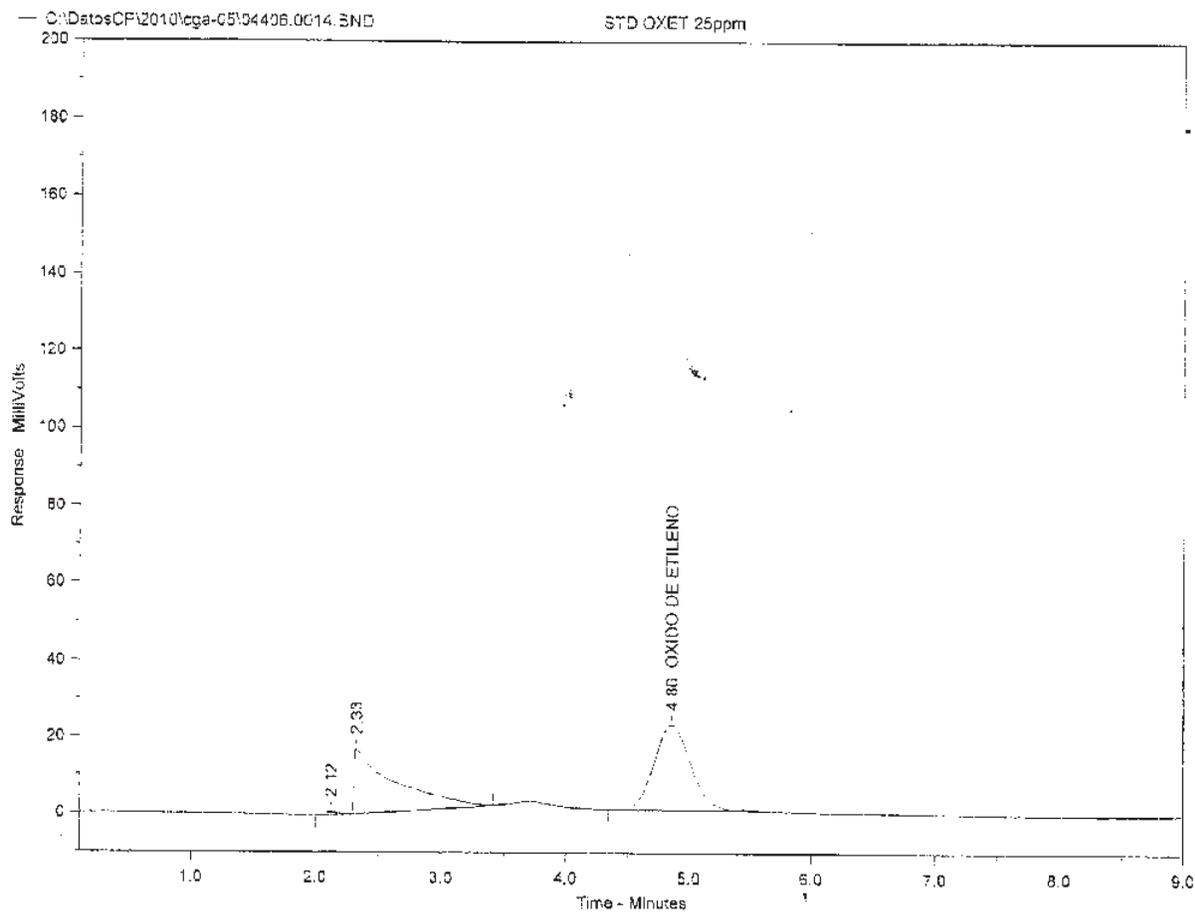
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 12:15:18 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0014.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.124	5336	712
2		2.325	375987	17012
3	OXIDO DE ETILENO	4.859	454592	22367

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ



Lic. Sanitaria No. 09 008 13 0001

# CERTIFICADO DE ANALISIS

Fecha de recepción: 13-May-2010	Fecha: 02-Jun-2010	Nº: 1005/04533/CG02	Página 1 de 1
<b>Solicitado por:</b> PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.			
<b>Producto a estudiar:</b> GUANTE DE LATEX PARA EXPLORACIÓN ESTERIL/ DESECHABLE/ ATOXICO			
<b>Lote N°:</b> 191107, MEDIANO			
<b>Muestra:</b> Una bolsa con 20 guantes.			

Prueba	Resultado	Especificación	Método
Óxido de etileno	No se detecta	60mg/30días	FEUM Suplemento para di positivos medicos pag. 447

Se anexan gráficas

Atentamente

*Q.F.B. Marcos G. Rodriguez L.*  
Responsable Sanitario  
Tercero Autorizado No. TA-32-08

Q. F. B. I. MARCO DEL ROSARIO PEREZ LEONARDO  
AUXILIAR DE RESPONSABLE 25061 S. S. A.

Este certificado no deberá reproducirse excepto en su totalidad.  
Los resultados se relacionan únicamente a los elementos ensayados.

Cafetal No. 60 Granjas México 08400, México, D.F.  
5650-0600 Fax: 5648-4654 e-mail: lobarj@laboratorioarj.com.mx www.laboratorioarj.com.mx

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: STD OXET 5ppm

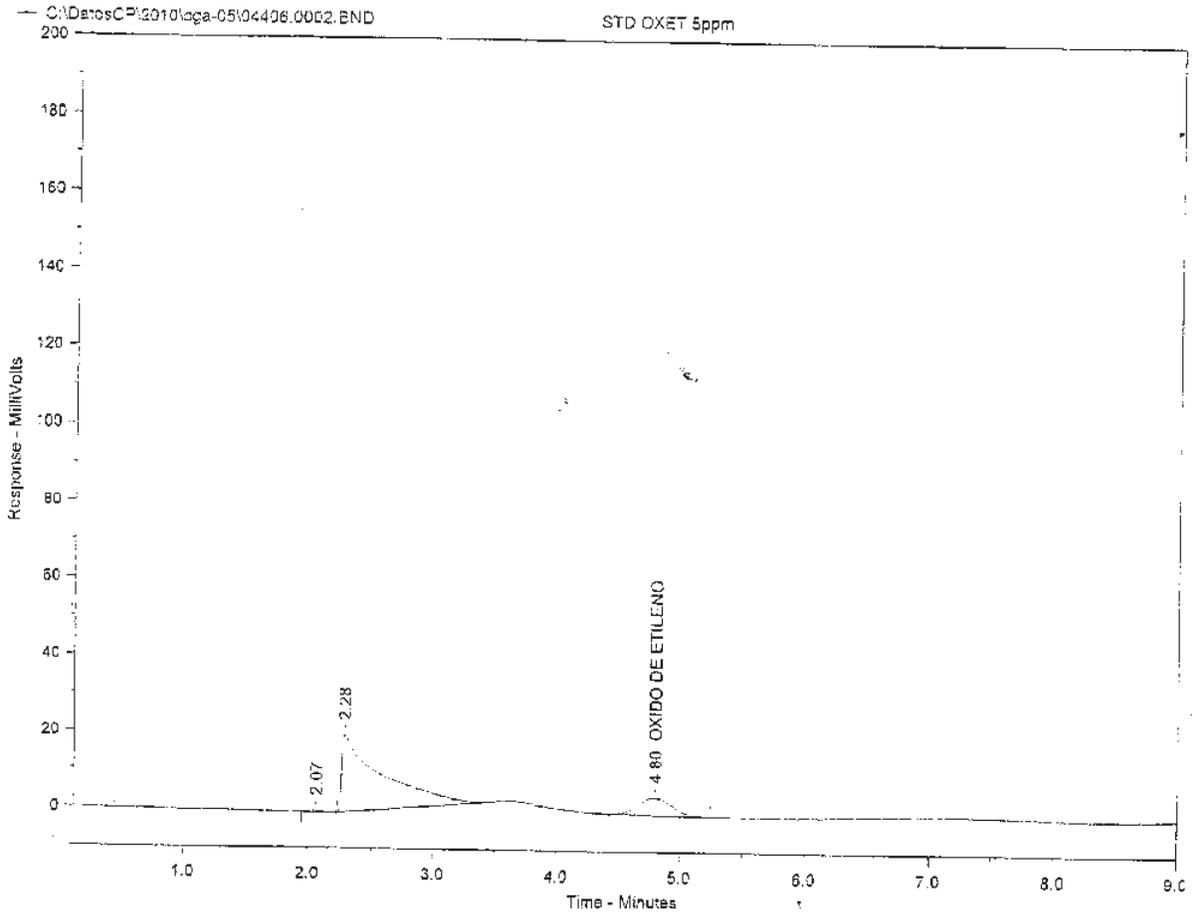
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 08:52:18 a.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0002.BND



## OXIDO DE ETILENO

Nº. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.065	3857	459
2		2.284	443613	20335
3	OXIDO DE ETILENO	4.797	88435	4549

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: 1005/04533/CG01\*

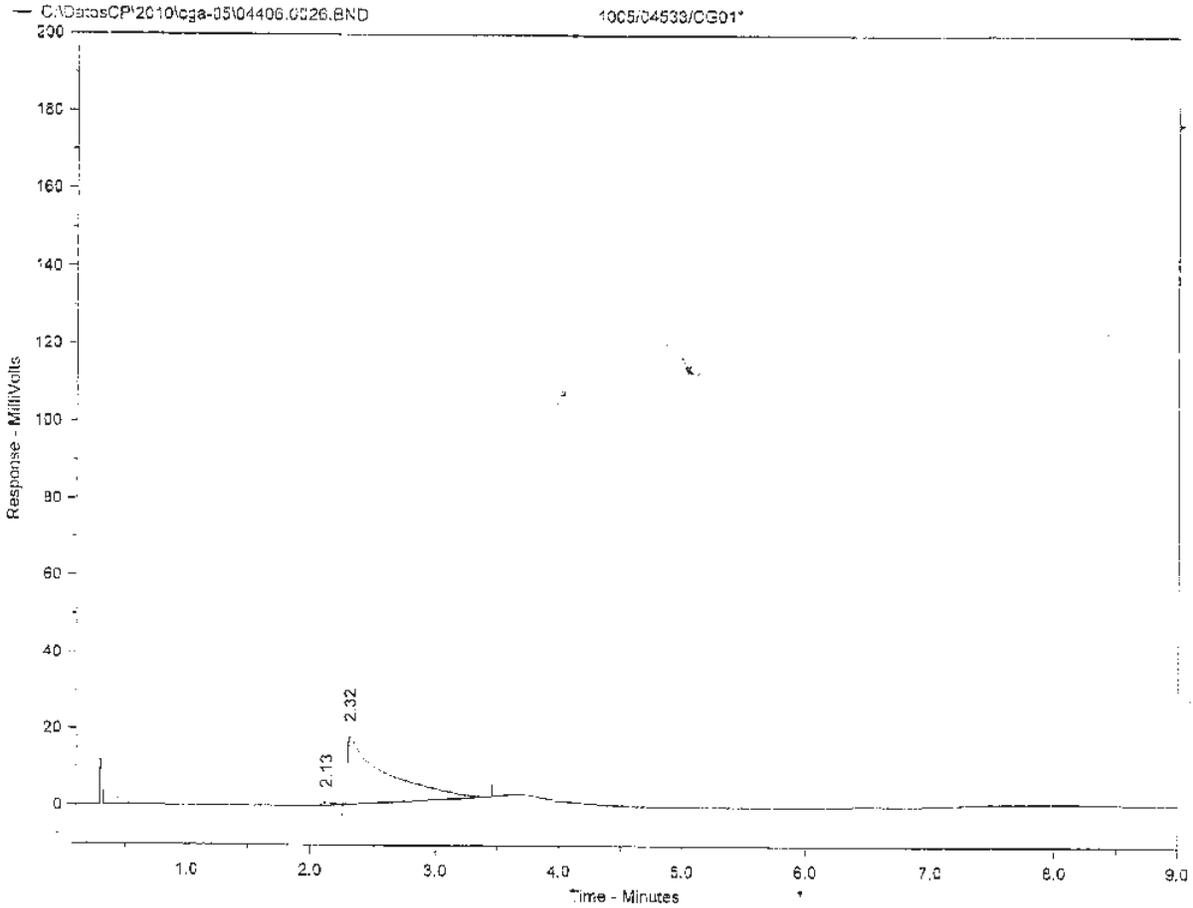
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 04:57:00 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCPI\2010\loga-05\04406.0026.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.128	4938	701
2		2.319	362351	17740

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: 1005/04528/CG01

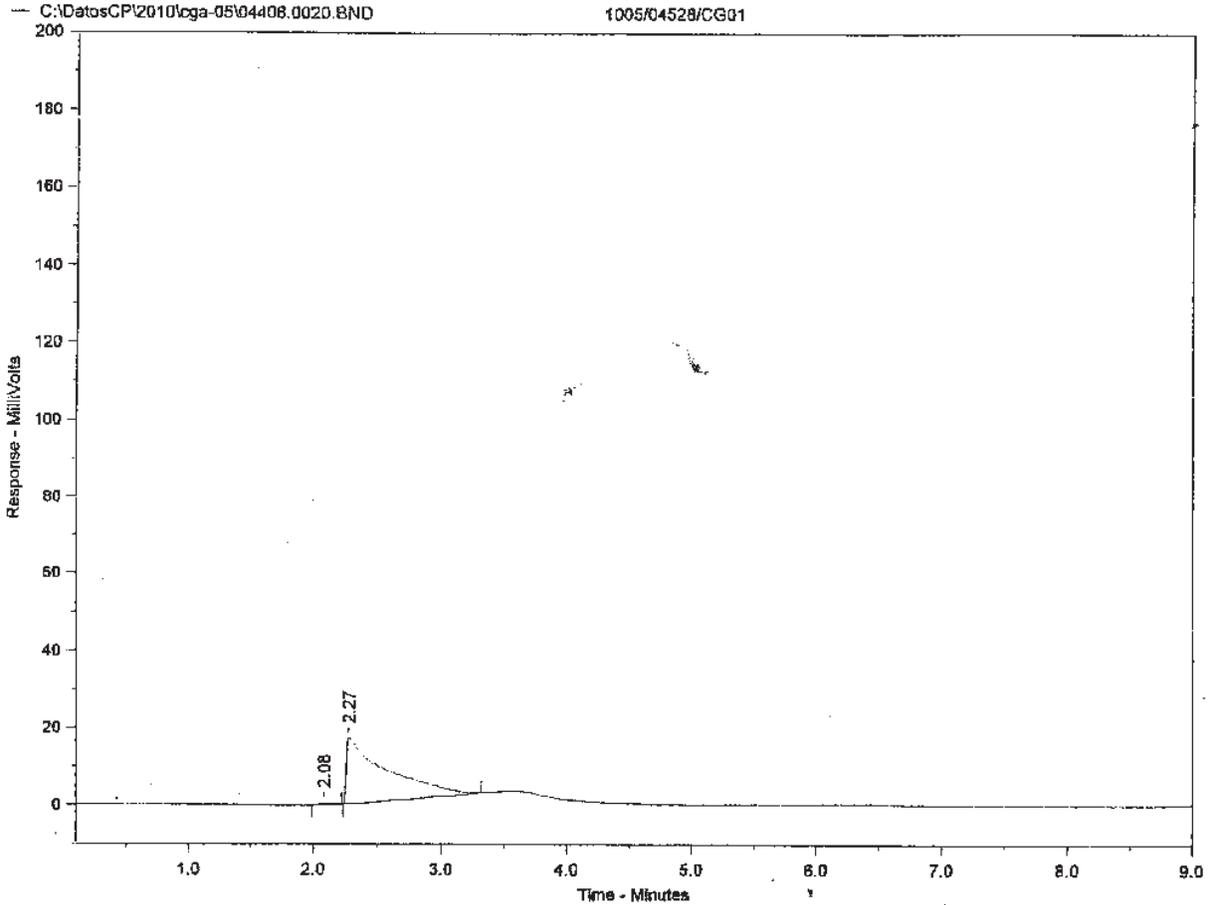
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 03:28:09 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0020.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.083	4278	595
2		2.273	374436	17177

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: 1005/04528/CG01

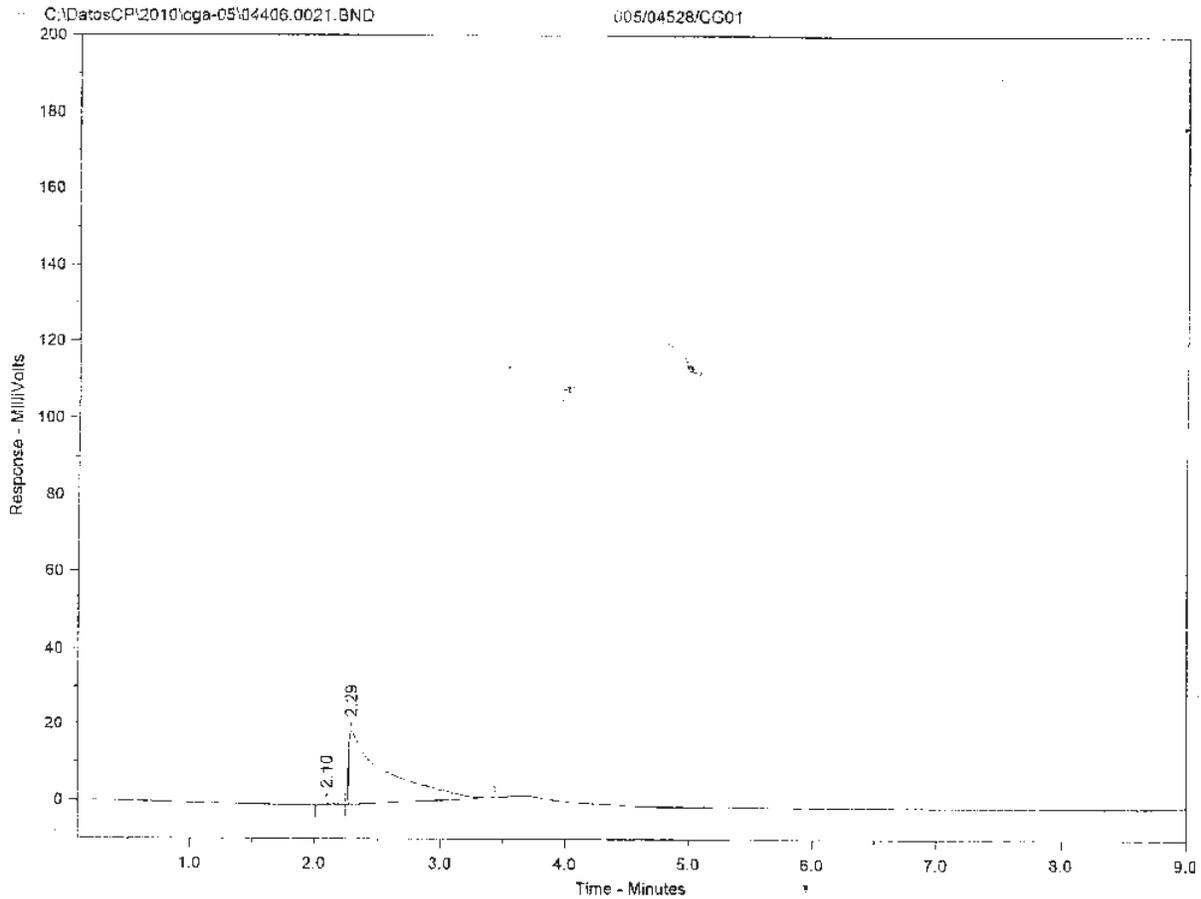
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 03:37:30 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0021.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	AL TURA
1		2.098	3842	527
2		2.291	388411	16782

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: 1005/04533/CG02\*

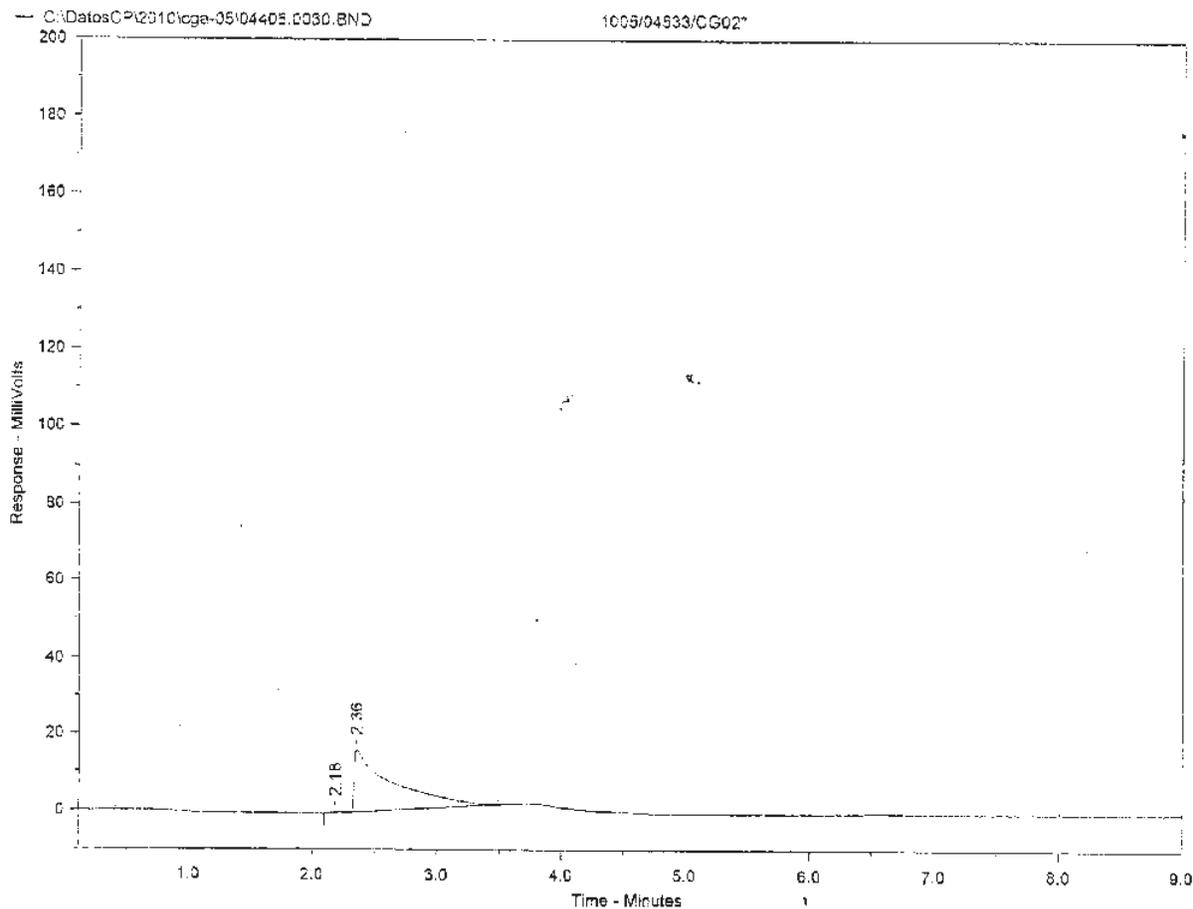
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 05:57:51 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0030.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.183	3939	573
2		2.355	343187	16225

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: STD OXET 15ppm

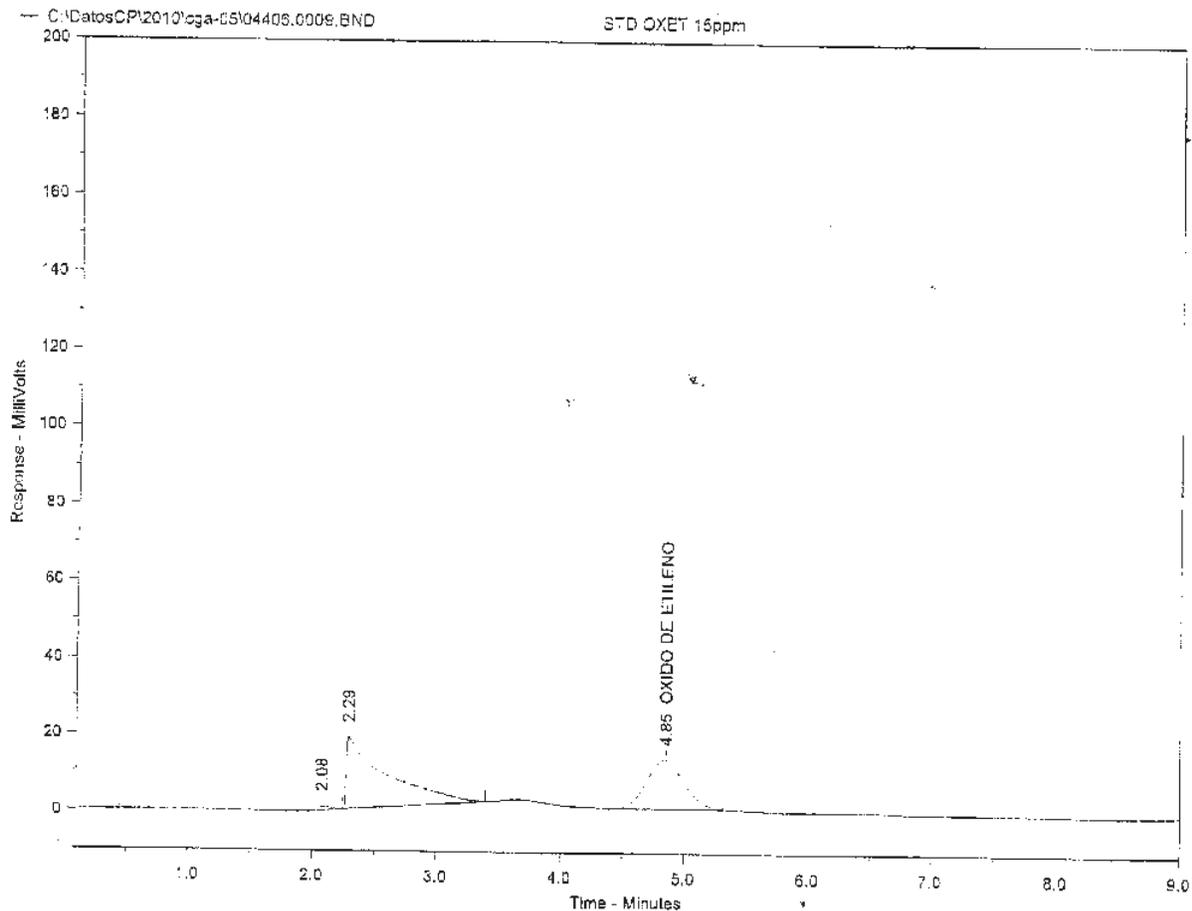
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 10:36:07 a.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0009.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.080	7445	1000
2		2.292	413324	16728
3	OXIDO DE ETILENO	4.851	267556	12677

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: 1005/04533/CG02

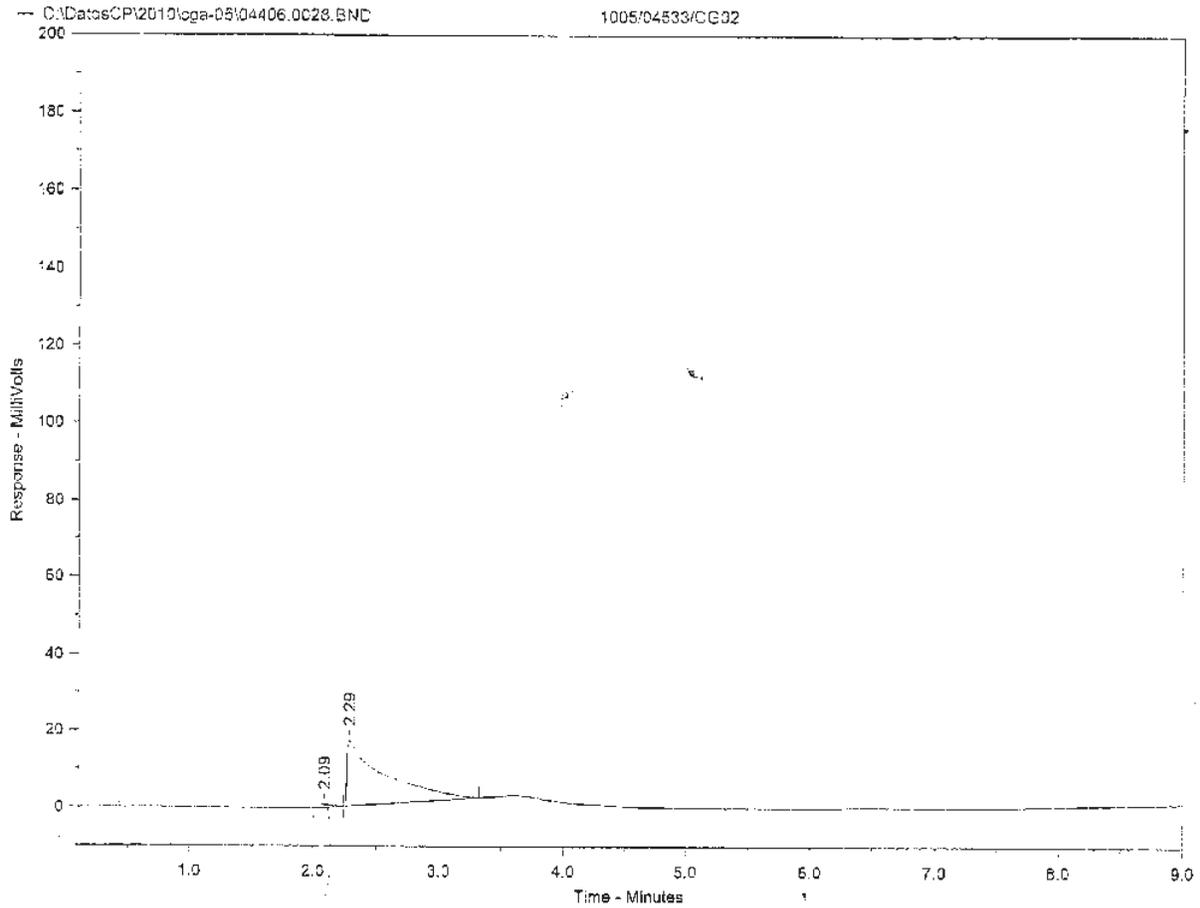
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 05:29:12 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\loga-05\04406.0028.BND



## OXIDO DE ETILENO

Nc. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.089	5202	745
2		2.286	350506	1714

CRONATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: STD OXET 5ppm

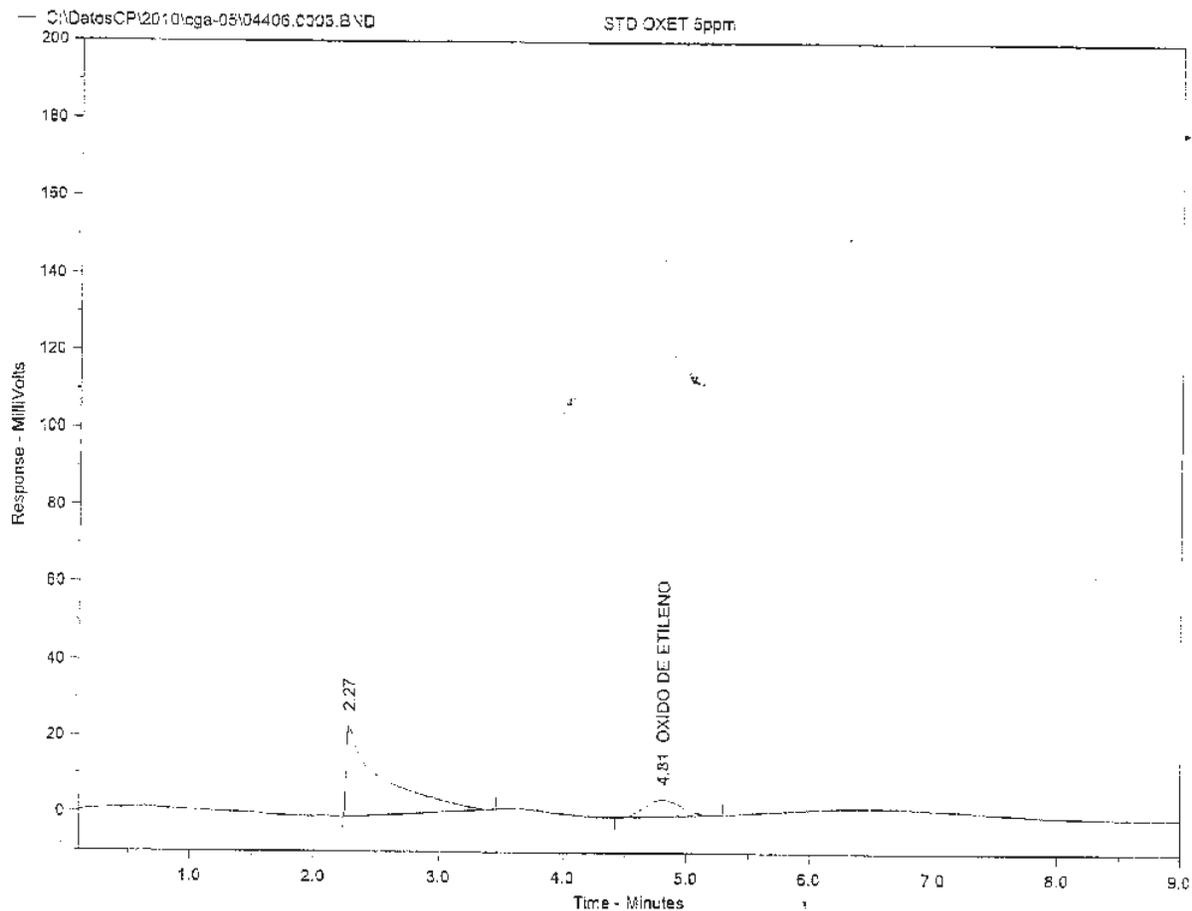
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 09:03:37 a.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0003.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.275	463465	23888
2	OXIDO DE ETILENO	4.810	87375	4320

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: STD OXET 20ppm

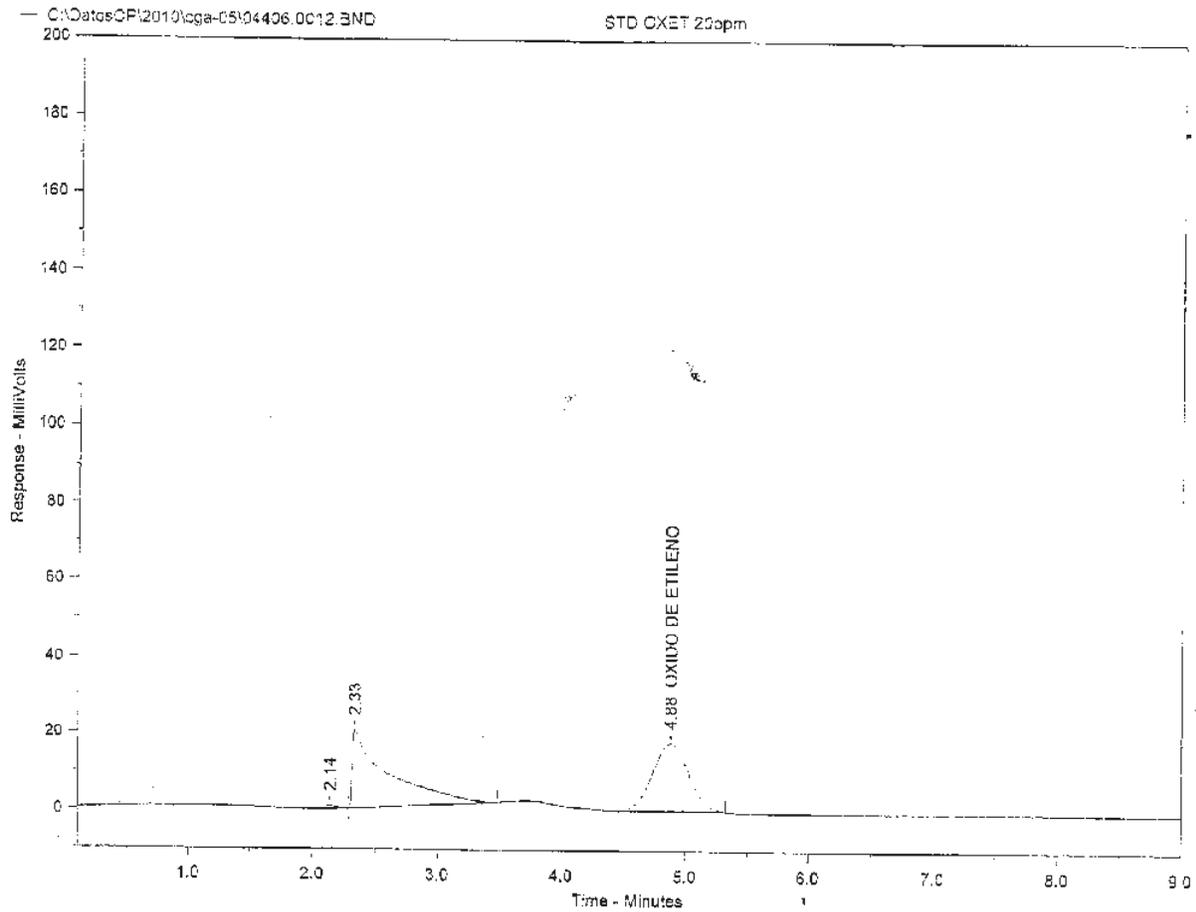
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 11:26:57 a.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0012.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.137	5641	794
2		2.330	405228	20376
3	OXIDO DE ETILENO	4.976	358830	17750

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: 1005/04533/CG02

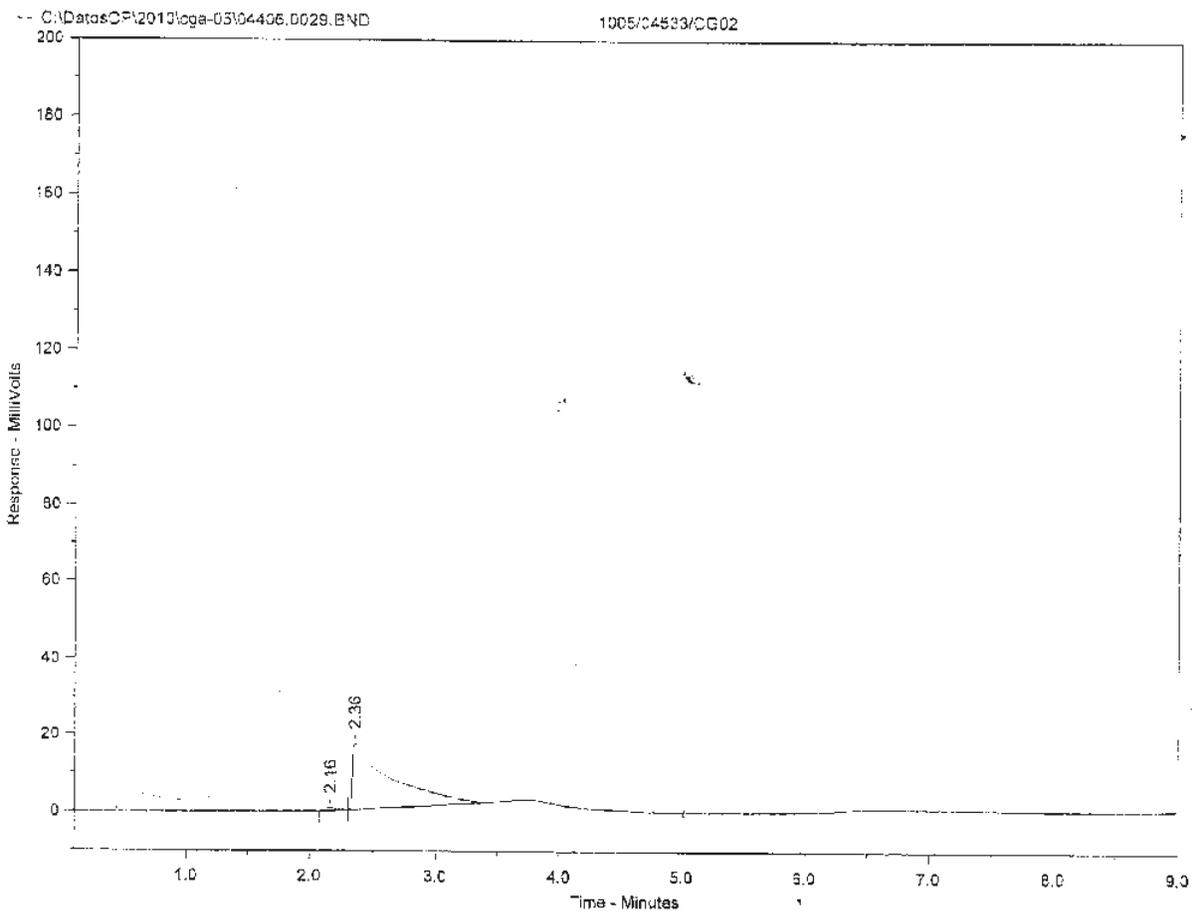
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 05:47:24 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCPI\2010\cga-05\04406.0029.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.163	5305	757
2		2.368	357201	17205

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: STD OXET 20ppm

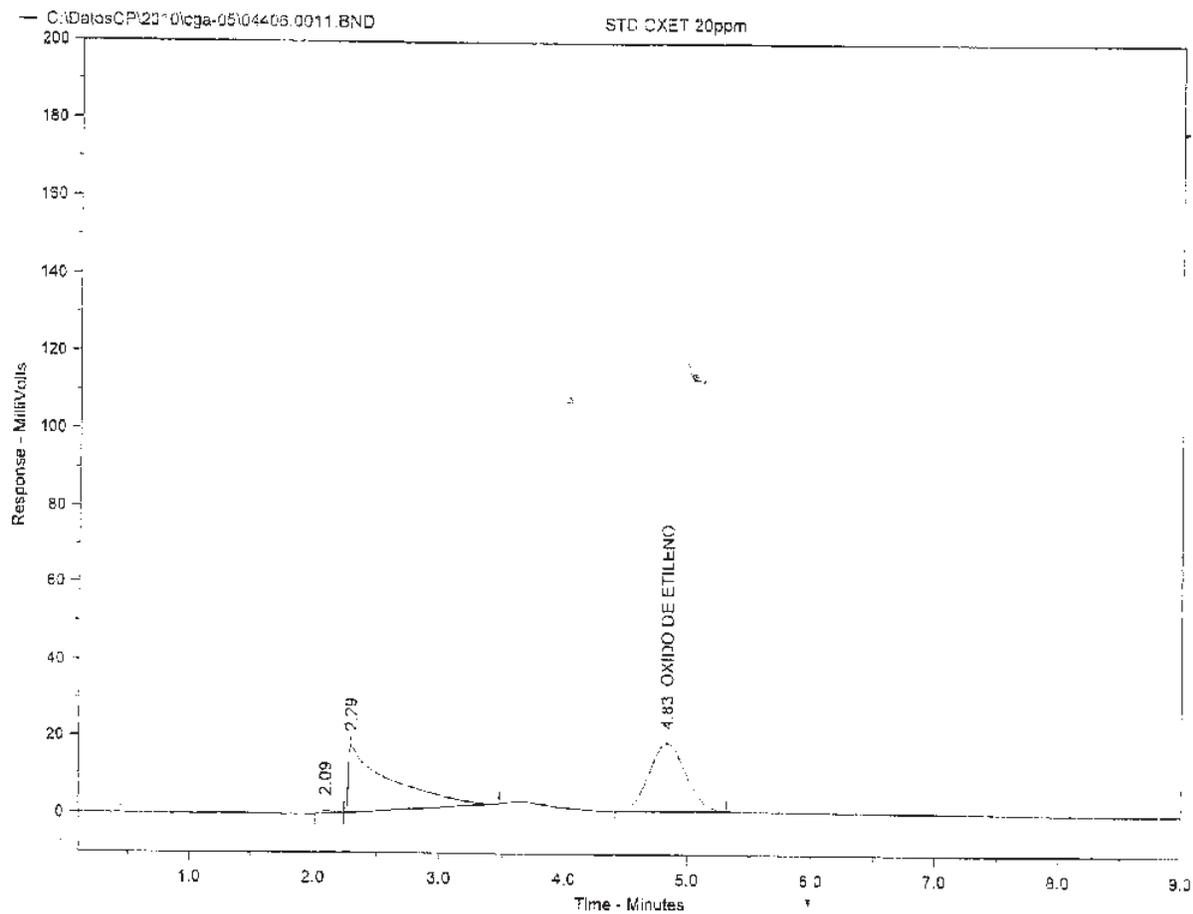
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 11:14:40 a.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0011.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.092	5395	804
2		2.291	396189	17361
3	OXIDO DE ETILENO	4.833	366034	17739

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ



Lic. Sanitaria No. 09 008 15 0001

# CERTIFICADO DE ANALISIS

Fecha de recepción: 13-May-2010

Fecha: 02-Jun-2010

Nº: 1005/04528/CG01

Página 1 de 1

**Solicitado por:**

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

**Producto a estudiar:**

GUANTE DE LATEX PARA EXPLORACIÓN ESTERIL/ DESECHABLE/ ATOXICO

**Lote N°:**

191115, TAMAÑO: MEDIANO, CLAVE: 060.456.0391

**Muestra:**

10 bolsas cada una conteniendo un guante.

Prueba	Resultado	Especificación	Método
Óxido de etileno residual	No se detecta	60mg/30dias	FEUM Suplemento para dispositivos medicos pag. 447
Se anexan gráficas			Atentamente

Q.F.B. Marcos G. Rodriguez L.  
Responsable Sanitario  
Tercero Autorizado No. TA-32-06

Q. F. B. L. MARÍA DEL ROCÍO PÉREZ IZQUIERDO  
AUXILIAR DE RESPONSABLE 25061 S. S. A.

Este certificado no deberá reproducirse excepto en su totalidad.  
Los resultados se relacionan únicamente a los elementos ensayados.

Cafetal No. 60 Granjas México 08400, México, D.F.  
5650-0600 Fax: 5648-4654 e-mail: labarj@laboratorioarj.com.mx www.laboratorioarj.com.mx

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: STD OXET 10ppm

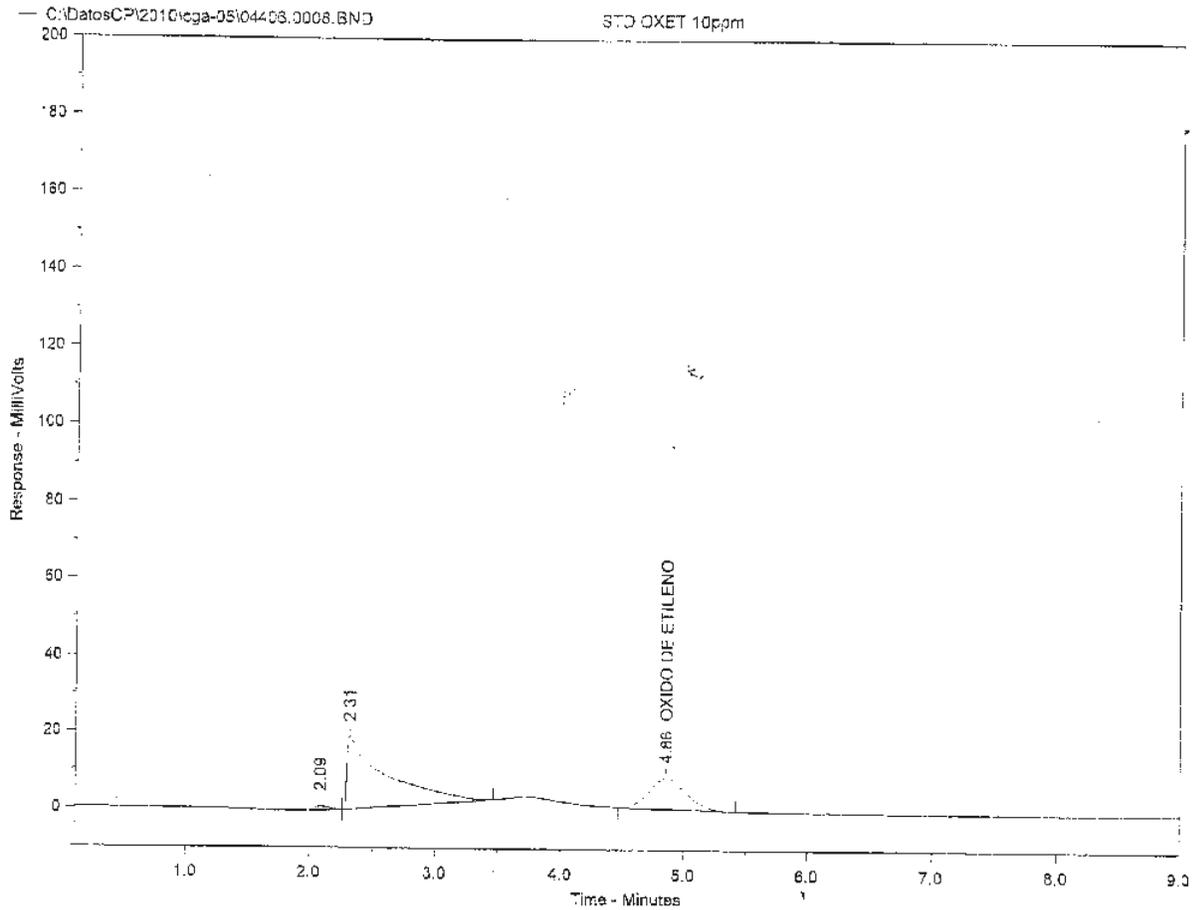
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 10:15:59 a.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0008.BND



## OXIDO DE ETILENO

Nº. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.085	8072	1115
2		2.310	406943	19112
3	OXIDO DE ETILENO	4.859	168052	8150

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: STD OXET 5ppm

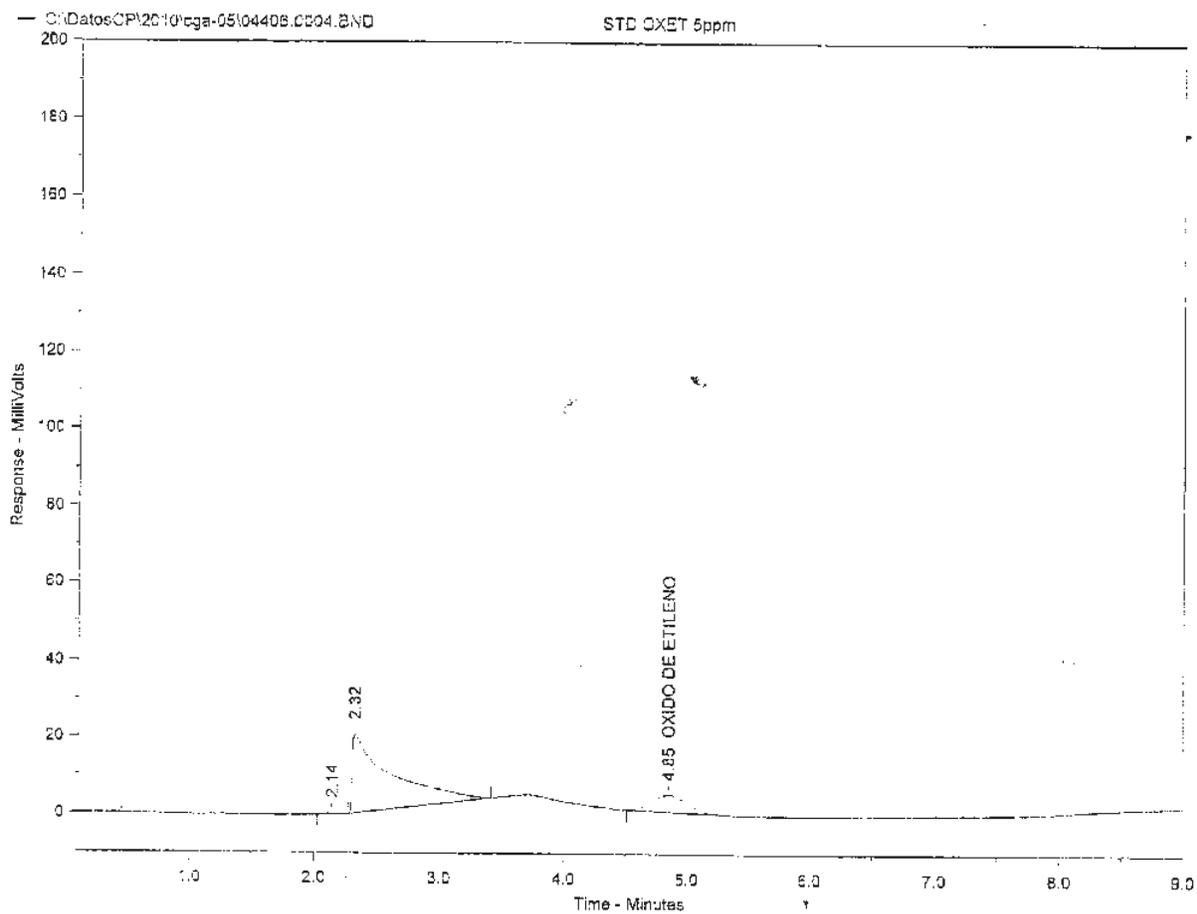
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 09:19:47 a.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCPI\2010\cga-05\04406.0004.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.141	2890	343
2		2.324	442519	20978
3	OXIDO DE ETILENO	4.850	85784	4434

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: 1005/04533/CG01

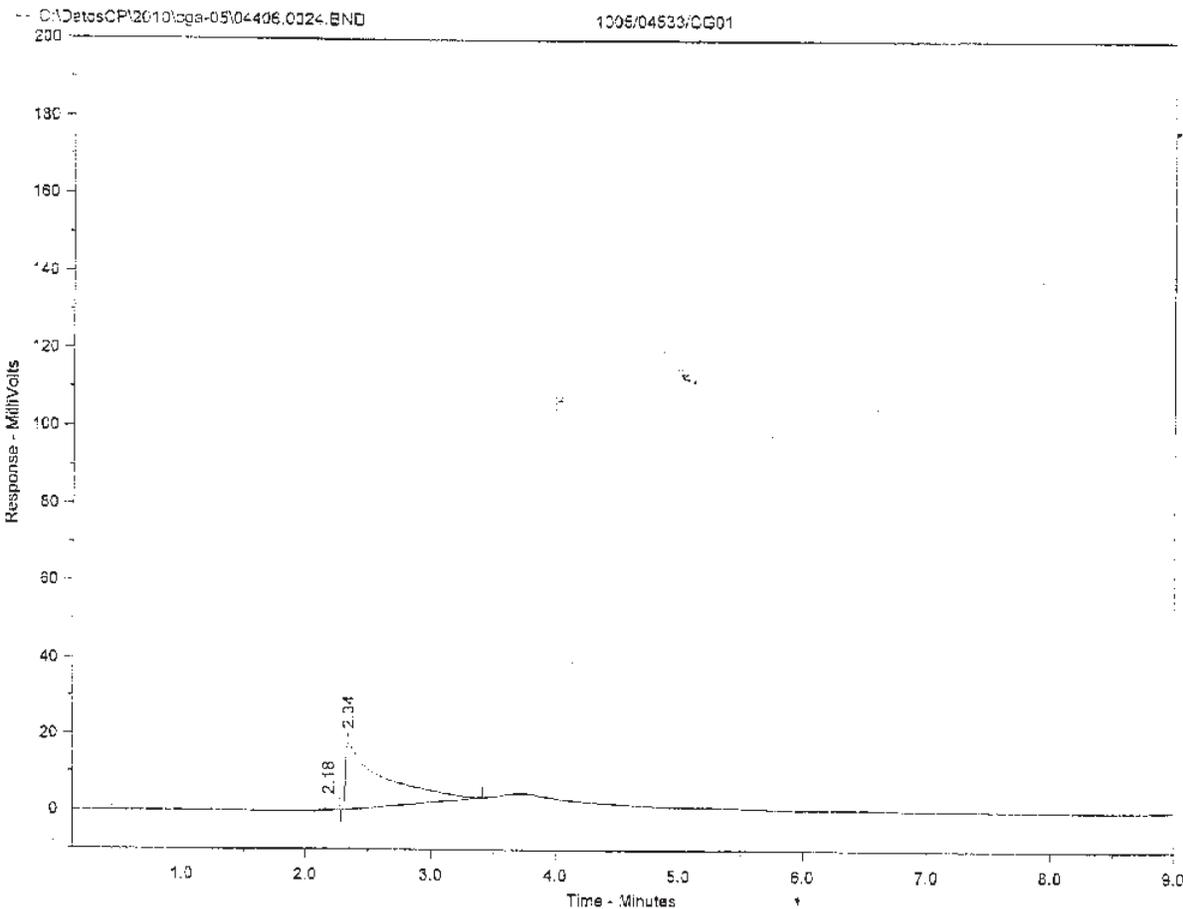
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 04:28:32 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0024.BND



## OXIDO DE ETILENO

Nº. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.182	3186	422
2		2.339	365306	17551

CRÓMATOGRAFÍA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: 1005/04533/CG02\*

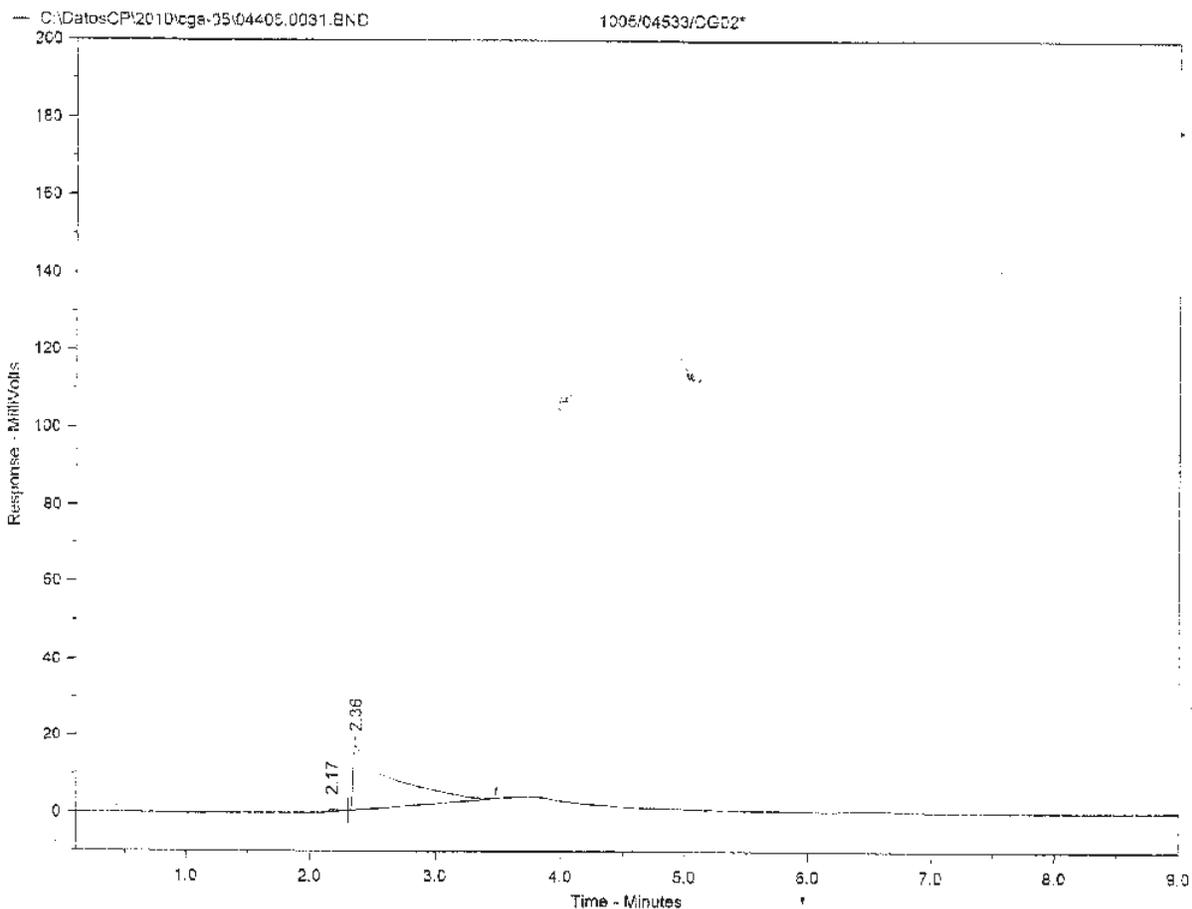
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 06:09:28 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0031.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.172	4336	652
2		2.359	353530	16734

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: STD OXET 5ppm

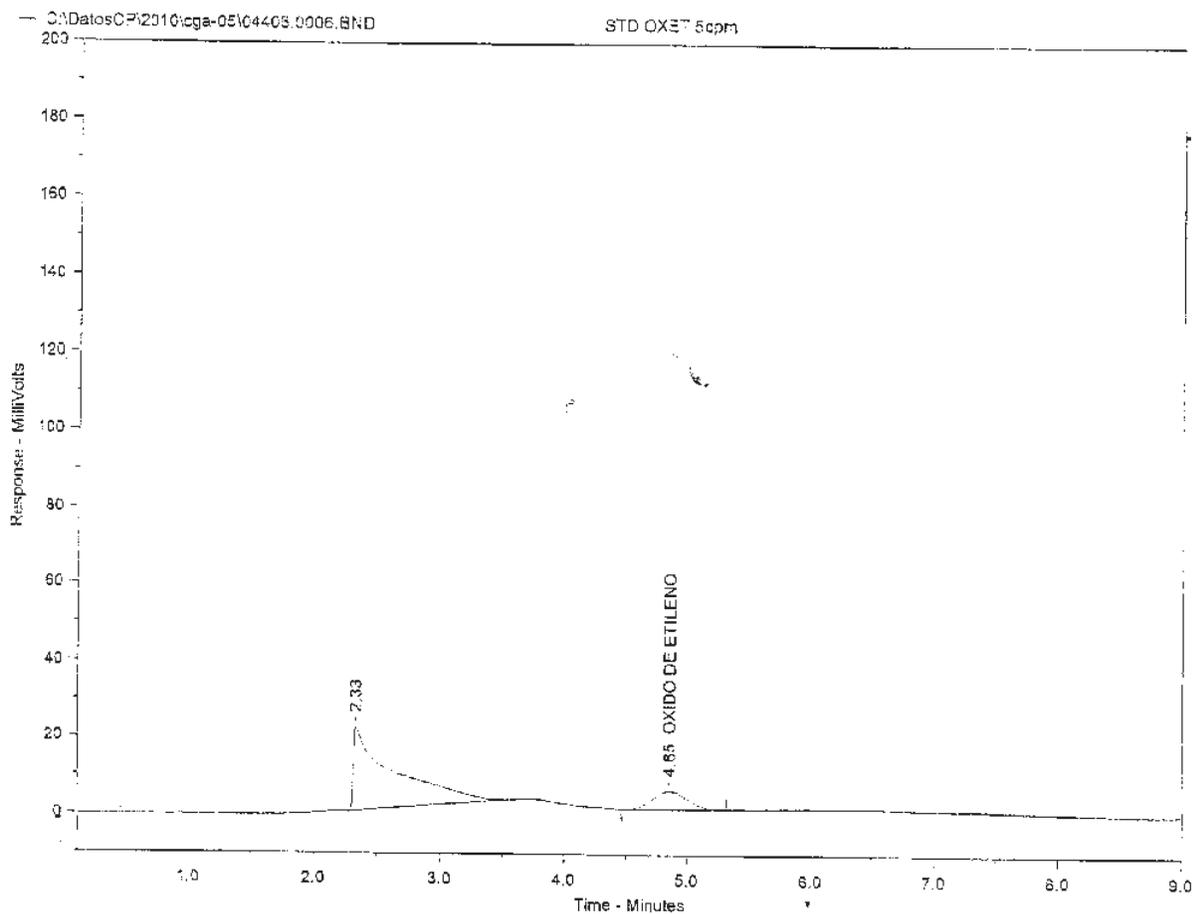
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 09:41:56 a.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCPI\2010\cga-05\04406.0006.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.329	475105	21715
2	OXIDO DE ETILENO	4.853	90685	4692

CROMATOGRAFIA DE GÁSES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: BCO

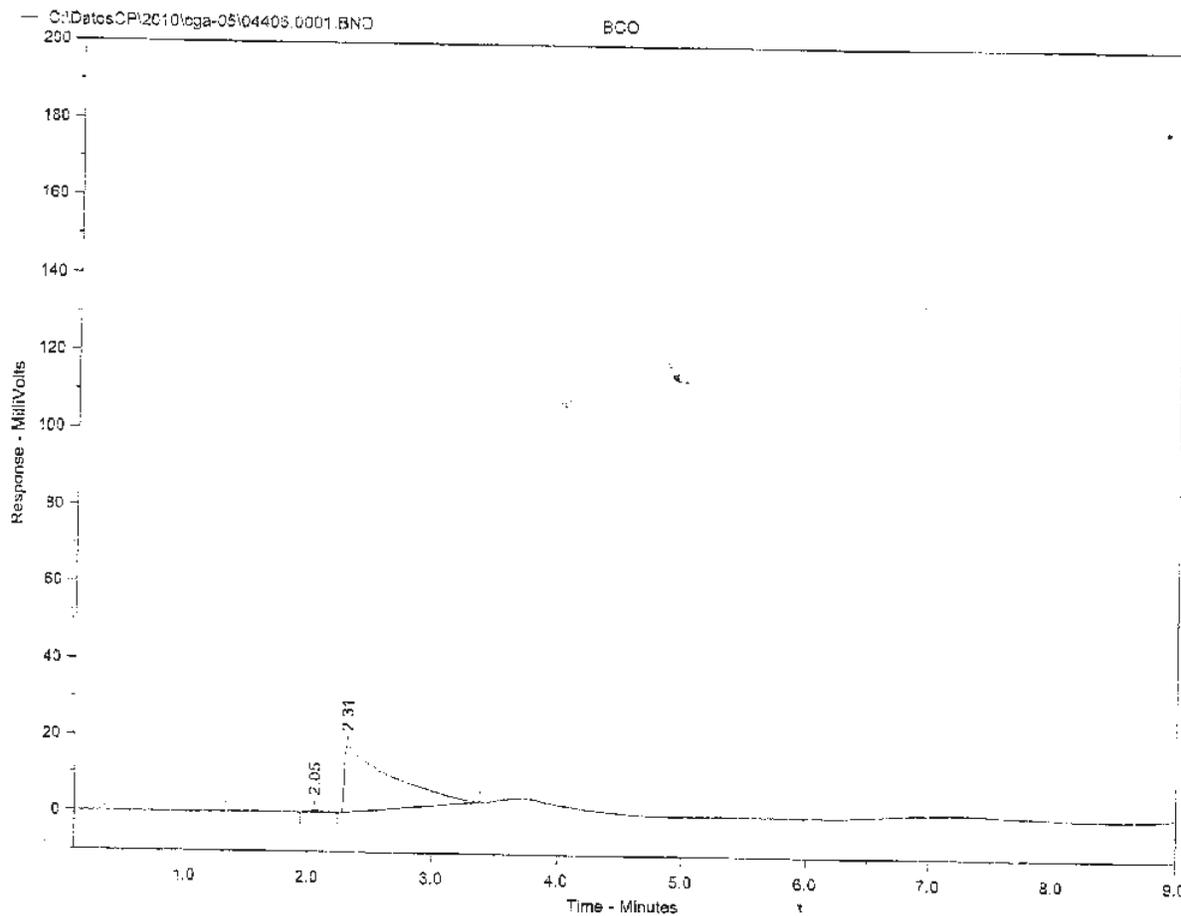
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 08:39:04 a.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0001.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.053	4462	522
2		2.312	445659	17533

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ *[Signature]*



Lic. Sanitaria No. 09 008 13 0001

# CERTIFICADO DE ANALISIS

Fecha de recepción: 13-May-2010

Fecha: 02-Jun-2010

Nº: 1005/04533/CG01

Página 1 de 1

Solicitado por:

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

Producto a estudiar:

GUANTE DE LATEX PARA EXPLORACIÓN ESTERIL/ DESECHABLE/ ATOXICO

Lote N°:

191104, MEDIANO

Muestra:

Una bolsa con 20 guantes.

Prueba	Resultado	Especificación	Método
Óxido de etileno	No se detecta	60mg/30dias	FEUM Suplemento para dispositivos medicos pag. 447
Se anexan gráficas			Atentamente

Q.F.B. Marcos G. Rodriguez L.  
Responsable Sanitario  
Tercero Autorizado No. TA-32-06

Q.F.B. L. MARIA DEL ROCIO PEREZ FIGUEROA  
AUXILIAR DE RESPONSABLE 29081 S. S. A.

Este certificado no deberá reproducirse excepto en su totalidad.  
Los resultados se relacionan únicamente a los elementos ensayados.

Cafetal No. 60 Granjas México 08400, México, D.F.  
5650-0600 Fax: 5648-4654 e-mail: labarj@laboratorioarj.com.mx www.laboratorioarj.com.mx

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: 1005/04528/CG01\*

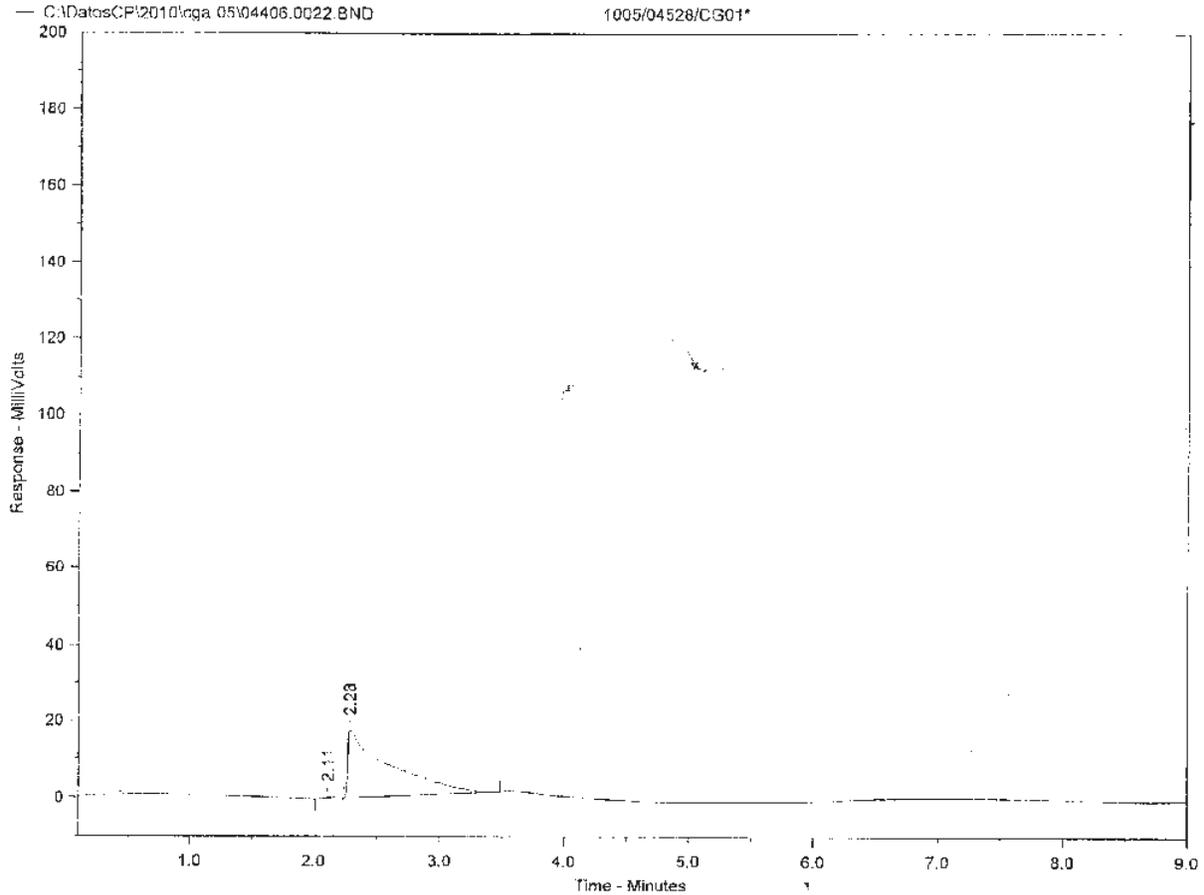
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 03:55:29 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0022.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.108	2793	435
2		2.283	396635	17704

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ

# LABORATORIO DE CONTROL ARJ S. A. DE C. V.

Muestra: 1005/04528/CG01\*

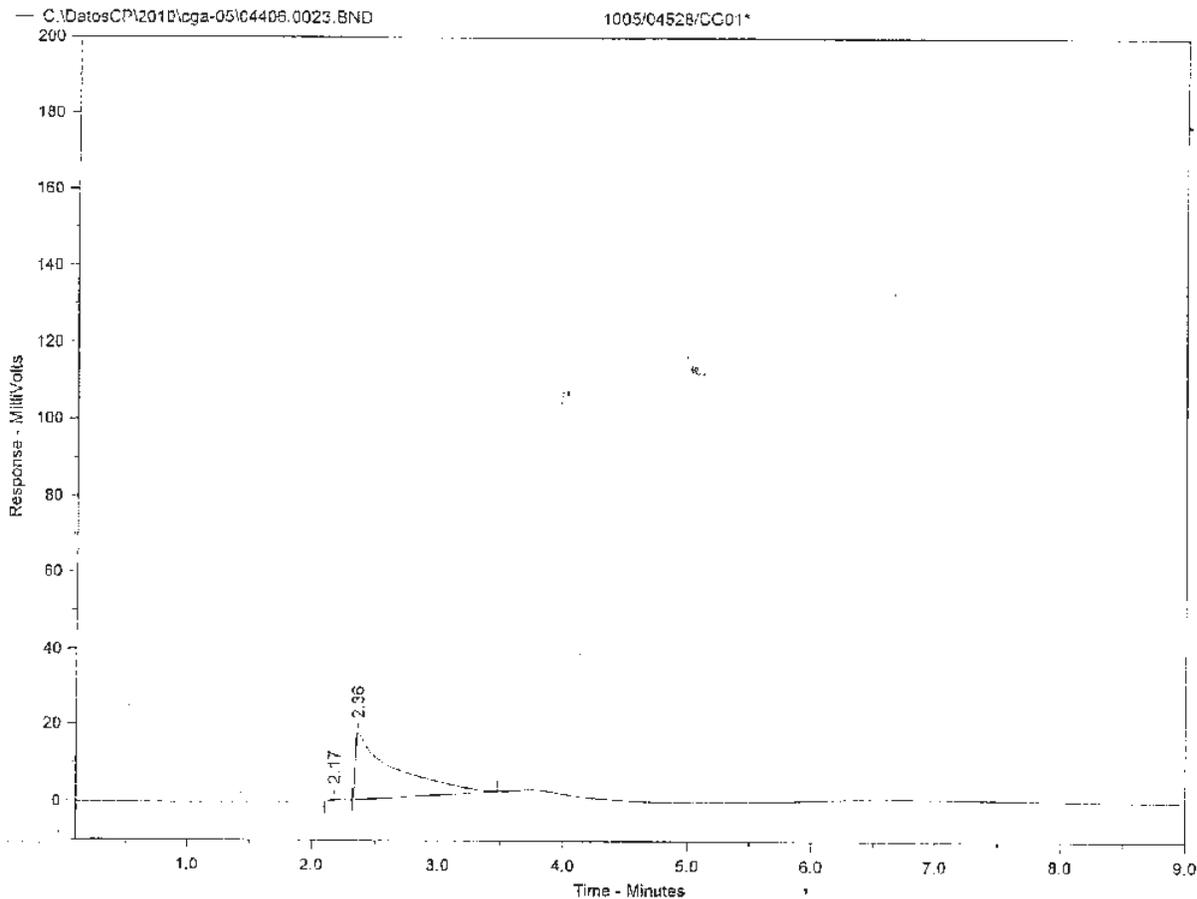
Detector: FID

Equipo: CGA-05

Fecha: 19/05/2010 04:07:11 p.m.

Analista: Jose Alfredo Nuñez

Archivo: C:\DatosCP\2010\cga-05\04406.0023.BND



## OXIDO DE ETILENO

No. PICO	COMPUESTO	T.R.	AREA	ALTURA
1		2.173	2853	421
2		2.358	370636	17177

CROMATOGRAFIA DE GASES

A. NUÑEZ



Lic. Sanitario No. 09 003 13 0061

# CERTIFICADO DE ANALISIS

Fecha de recepción: 13-May-2010

Fecha: 02-Jun-2010

Nº: 1005/04533/CG01

Página 1 de 1

Solicitado por:

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

Producto a estudiar:

GUANTE DE LATEX PARA EXPLORACIÓN ESTERIL/ DESECHABLE/ ATOXICO

Lote N°:

191104, MEDIANO

Muestra:

Una bolsa con 20 guantes.

Prueba	Resultado	Especificación	Método
Óxido de etileno	No se detecta	60mg/30días	FEUM Suplemento para dispositivos medicos pag. 447

*Se anexan gráficas*

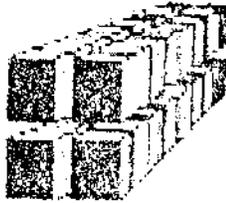
*Atertamente*

Q.F.B. Marcos G. Rodriguez L.  
Responsable Sanitario  
Tercero Autorizado No. TA-32-08

Q. F. B. I. MARÍA DEL ROSARIO PÉREZ DOMÍNGUEZ  
AUXILIAR DE RESPONSABLE 29061 S. S. A.

Este certificado no deberá reproducirse excepto en su totalidad.  
Los resultados se relacionan únicamente a los elementos ensayados.

Cafetal No. 60 Granjas México 08400, México, D.F.  
5650-0600 Fax: 5648-4654 e-mail: labarj@laboratorioarj.com.mx www.laboratorioarj.com.mx



CAFETAL No. 381-A CCL. GRANJAS MÉXICO  
 TELS. (01-55) 5657-27-36, (01-55) 5657-31-42  
 (01-55) 5654-09-00 FAX: (01-55) 5654-09-10  
 LADA SIN COSTO C: 800-6709075

### CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO

PARA: PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

PRODUCTO: GUANTE DE LATEX	No. DE LOTE DE ESTERILIZACIÓN: 20657
	No. DE LOTE DEL CLIENTE: 191209
CANTIDAD: 5 CAJAS	No. DE ENVÍO: E10-003
FECHA DE REPORTE: 25 DE ENERO DEL 2010	No. DE AUTOCLAVE: 1

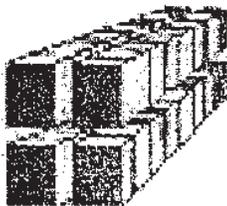
### R E S U L T A D O S

MEDIO DE CULTIVO	PRUEBA DE ESTERILIDAD		RESULTADO
	TEMPERATURA DE INCUBACIÓN (°C)	TIEMPO DE INCUBACIÓN	
CALDO SOYA TRIFT. CASEINA	20 A 25	14 DIAS	ESTERIL
CALDO TIOLICOLATO	30 A 35	14 DIAS	ESTERIL

REFERENCIA: FARMACOPÉA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
9ª EDICIÓN PÁGS. 339-345

MGCC2-304

  
 LETICIA JIMÉNEZ GARCES  
 CONTROL DE CALIDAD



CAFETAL No. 381-A COL. GRANJAS MÉXICO  
TELS. (01-55) 5657-27-36, (01-55) 5657-31-42  
(01-55) 5654-09-00 FAX: (01-55) 5654-09-10  
LADA SIN COSTO 01-800-6709075

### CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO

**PARA: PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.**

<b>PRODUCTO:</b> GUANTE DE PE MEDIANO	<b>No. DE LOTE DE ESTERILIZACION:</b> 20688
	<b>No. DE LOTE DEL CLIENTE:</b> 100101
<b>CANTIDAD:</b> 2 CAJAS	<b>No. DE ENVIO:</b> E10-007
<b>FECHA DE REPORTE:</b> 28 DE ENERO DEL 2010	<b>No. DE AUTOCLAVE:</b> 1

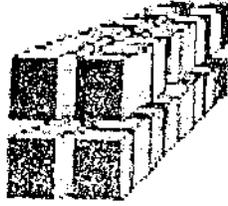
### R E S U L T A D O S

MEDIO DE CULTIVO	PRUEBA DE ESTERILIDAD		RESULTADO
	TEMPERATURA DE INCUBACION ( °C)	TIEMPO DE INCUBACION	
CALDO SOYA TRIPTICASEINA	20 A 25	14 DIAS	ESTERIL
CALDO TIOGLICOLATO	30 A 35	14 DIAS	ESTERIL

REFERENCIA: FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
9ª EDICION PAGS. 339-345

MGCC2-008

  
LETICIA JIMÉNEZ GARCÉS  
CONTROL DE CALIDAD



CAFETAL No. 381-A COL. GRANJAS MÉXICO  
 TELS (01-55) 5657-27-36, (01-55) 5657-31-42  
 (01-55) 5654 09-03 FAX: (01-55) 5654-09-10  
 LADA SIN COSTO 01-800-6708075

### CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO

PARA: PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

PRODUCTO: GUANTE DE PE MEDIANO	No. DE LOTE DE ESTERILIZACION: 20657
	No. DE LOTE DEL CLIENTE: 191215,191115
CANTIDAD: 12 CAJAS	No. DE ENVIO: E10-003
FECHA DE REPORTE: 25 DE ENERO DEL 2010	No. DE AUTOCLAVE: 1

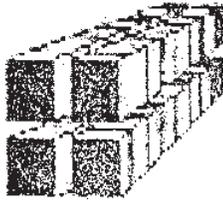
### R E S U L T A D O S

MEDIO DE CULTIVO	PRUEBA DE ESTERILIDAD		RESULTADO
	TEMPERATURA DE INCURACION (°C)	TIEMPO DE INCLBACION	
CALDO SOYA TRIPTICASEINA	20 A 25	14 DIAS	ESTERIL
CALDO TIOGLICOLATO	30 A 35	14 DIAS	ESTERIL

REFERENCIA: FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
9ª EDICION PAGES. 339-345

MGCC2-002

  
 LETICIA JIMÉNEZ GARCÉS  
 CONTROL DE CALIDAD



CAFETAL No. 381-A COL. GRANJAS MÉXICO  
 TELS. (01-55) 5657-27-36, (01-55) 5657-31-42  
 (01-55) 5654-09-00 FAX: (01-55) 5654-09-10  
 LADA SIN COSTO 01-800-6709075

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO**

**PARA: PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.**

<b>PRODUCTO:</b> GUANTE DE PE GRANDE	<b>No. DE LOTE DE ESTERILIZACION:</b> 20688
	<b>No. DE LOTE DEL CLIENTE:</b> 100103,100104
<b>CANTIDAD:</b> 8 CAJAS	<b>No. DE ENVIO:</b> E10-007
<b>FECHA DE REPORTE:</b> 28 DE ENERO DEL 2010	<b>No. DE AUTOCLAVE:</b> 1

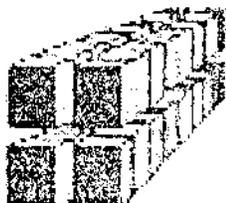
**R E S U L T A D O S**

MEDIO DE CULTIVO	PRUEBA DE ESTERILIDAD		RESULTADO
	TEMPERATURA DE INCUBACION (°C)	TIEMPO DE INCUBACION	
CALDO SOYA TRIPTICASEINA	20 A 25	14 DIAS	ESTERIL
CALDO TIOGLICOLATO	30 A 35	14 DIAS	ESTERIL

REFERENCIA: FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
 9ª EDICION PAGES. 339-345

MGCC2-009

  
 LETICIA JIMENEZ GARCES  
 CONTROL DE CALIDAD



CAFETAL No. 381-A CO. GRANJAS MÉXICO  
TELS. (01-55) 5657-27-36, (01-55) 5657-31-42  
(01-55) 5654-09-00 FAX: (01-55) 5654-09-10  
LADA SIN COSTO 01-800-6709075

### CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO

PARA: PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

PRODUCTO: GUANTE DE PE GRANDE	No. DE LOTE DE ESTERILIZACION: 20657 No. DE LOTE DEL CLIENTE: 191214
CANTIDAD: 5 CAJAS	No. DE ENVÍO: E10-003
FECHA DE REPORTE: 25 DE ENERO DEL 2010	No. DE AUTOCLAVE: 1

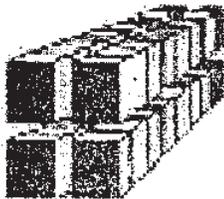
### R E S U L T A D O S

MEDIO DE CULTIVO	PRUEBA DE ESTERILIDAD		RESULTADO
	TEMPERATURA DE INCUBACION (°C)	TIEMPO DE INCUBACION	
CALDO SOYA TRIPTICASEINA	20 A 25	14 DIAS	ESTERIL
CALDO TIOGLICCLATO	30 A 35	14 DIAS	ESTERIL

REFERENCIA: FARMACOPÉA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
9ª EDICION PAGES. 339-345

MGCC2-003

  
JETICIA JIMÉNEZ GARCÉS  
CONTROL DE CALIDAD



CAFETAL No. 381-A COL. GRANJAS MÉXICO  
TELS. (01-55) 5657-27-36, (01-55) 5657-31-42  
(01-55) 5654-09-00 FAX: (01-55) 5654-09-10  
LADA SIN COSTO 01-800-6709075

### CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO

**PARA: PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.**

<b>PRODUCTO:</b> BOLSA DE RECOLECCION DE ORINA	<b>No. DE LOTE DE ESTERILIZACION:</b> 20688 <b>No. DE LOTE DEL CLIENTE:</b> 791118
<b>CANTIDAD:</b> 3 CAJAS	<b>No. DE ENVIO:</b> E10-007
<b>FECHA DE REPORTE:</b> 28 DE ENERO DEL 2010	<b>No. DE AUTOCLAVE:</b> 1

### R E S U L T A D O S

MEDIO DE CULTIVO	PRUEBA DE ESTERILIDAD		RESULTADO
	TEMPERATURA DE INCUBACION (°C)	TIEMPO DE INCUBACION	
CALDO SOYA TRIPTICASEINA	20 A 25	14 DIAS	ESTERIL
CALDO TIOGLICOLATO	30 A 35	14 DIAS	ESTERIL

REFERENCIA: FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
9° EDICION PAGS. 339-345

MGCC2-010

LETICIA JIMÉNEZ GARCÉS  
CONTROL DE CALIDAD

**Indicatore biologico**

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** L'indicatore biologico 3M Attest 1264 (cappuccio verde) è concepito per il controllo dei processi di sterilizzazione ad ossido di etilene (EO).

La presenza di spore di *Bacillus atrophaeus* è rilevata da un cambiamento cromatico visibile (il terreno di coltura varia dal verde al giallo). Il colore giallo indica che il processo di sterilizzazione non è stato efficace. La lettura finale di un risultato negativo (il terreno di coltura rimane verde) viene effettuata dopo 48 ore di incubazione.

**FREQUENZA DI MONITORAGGIO:** Gli indicatori biologici Attest vanno collocati in un vassoio o in un pacco prova idonei e vanno usati per controllare tutti i carichi. Solo facendo ciò viene garantito il miglioramento della procedura di sterilizzazione.

**INDICAZIONI:**

Usare l'Indicatore biologico Attest 1264 per controllare:

- 1. tutti i cicli di sterilizzazione ad ossido di etilene.

**CONTROINDICAZIONI:** Nessuna

**ATTENZIONE:**

- Nel contenitore di plastica dell'indicatore biologico è contenuta una fialetta di vetro.
- Per evitare che la fialetta di vetro si spacchi, non schiacciare o manipolare con eccessiva forza l'indicatore biologico prima del raffreddamento.
- Quando si toglie l'indicatore biologico dallo sterilizzatore, indossare sempre occhiali e guanti di protezione.
- Quando si rompe l'indicatore biologico, usare occhiali protettivi.
- Temere l'indicatore biologico per la capsula, quando si batte o schiaccia.
- Non rompere la fialetta di vetro con le dita.
- Non arrotolare l'indicatore biologico fra le dita per inumidire la striscia di spore.

**PRECAUZIONI:**

Non usare l'indicatore biologico Attest 1264 per controllare:

- 1. i cicli di sterilizzazione a vapore;
- 2. le sterilizzazioni a calore secco, a vapori chimici o altri processi di sterilizzazione a bassa temperatura.

**MODALITÀ D'USO**

1. Identificare l'indicatore biologico Attest scrivendo sull'etichetta la data di sterilizzazione, il numero del carico e della sterilizzazione.
2. Collocare l'indicatore biologico Attest in un vassoio o un pacco prova idonei secondo le prassi consigliate. Selezionare, tra quelle elencate qui di seguito, la procedura per la preparazione dei vassoi o dei pacchi prova, in base al contenuto del carico.
  - Endoscopi, strumenti e dispositivi in plastica, gomma e metallo confezionati.**
  - L'indicatore biologico Attest 1264 va collocato nel pacco con siringhe AAMI, Container
  - L'indicatore biologico Attest 1264 a lettura rapida deve essere posizionato nell'area determinata più critica del container ovvero dove l'agente sterilizzante ha maggiore difficoltà di penetrazione. Quest'area di solito è il centro del carico.
3. Sterilizzare il carico come di consueto.
4. Al termine della sterilizzazione si hanno due opzioni.
  - A. Rimozione degli indicatori biologici dal pacco prova prima dell'aerazione. Aprire lo sportello della sterilizzatrice attenendosi alle istruzioni del produttore; trasferire il carico nell'aeratore e recuperare il pacco prova (se si utilizza una sterilizzatrice con capacità di aerazione, attenersi alle istruzioni fornite dal produttore per procedere all'apertura dello sportello ed estrarre il pacco prova prima del ciclo di aerazione). Estrarre gli indicatori biologici e chimico dal pacco prova. Rimettere il resto del pacco prova nel carico da aereare attenendosi alle procedure adottate dalla propria struttura sanitaria.
  - B. Aerazione del pacco di prova prima dell'incubazione. Aerare gli altri pacchi prova del carico per lo stesso periodo di tempo. Alla fine del ciclo di aerazione, estrarre gli indicatori biologici e chimico dal pacco di prova. Eliminare ciò che rimane del pacco prova attenendosi alle procedure di smaltimento della propria struttura sanitaria.
5. Controllare l'indicatore chimico sull'etichetta dell'indicatore biologico. Un viraggio di colore dal verde al giallo conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al processo di sterilizzazione ad EO. Questa variazione cromatica non indica tuttavia che il processo di sterilizzazione sia stato sufficiente per garantire la sterilità. Se l'indicatore chimico risulta invariato, controllare il processo di sterilizzazione.
6. Incubare l'indicatore biologico a 37 ± 2 °C (99 ± 3 °F).

Incubatore Attest	Incubatore Attest
120 volt (Usi in America settentrionale)	220 volt (Usi internazionale)
Modello 117 (14 indicatori)	Modello 117 (14 indicatori)
Modello 127 (28 indicatori)	Modello 127 (28 indicatori)
Spatto inferiore del modello 130 (14 indicatori)	Spatto inferiore del modello 131 (14 indicatori)



- A. Posizionare l'indicatore nel blocco metallico (vedi Figura 1). Inserire la parte inferiore dell'indicatore nel blocco metallico riscaldante dell'incubatore in modo che l'indicatore abbia un'angolazione di circa 45°.
- B. Spingere l'indicatore all'indietro per raddrizzarlo (vedi Figura 2). Questo movimento fa trascinare la fialetta e attiva l'indicatore. Accertarsi che il cappuccio resti al di sopra del blocco metallico quando si spinge l'indicatore all'indietro.
- C. Spingere l'indicatore attivato verso il basso nel blocco metallico riscaldante (vedi Figura 3). Accertarsi che il cappuccio resti al di sopra del blocco metallico quando l'indicatore è nell'incubatore.

7. Incubare almeno un indicatore biologico Attest non trattato (controllo positivo) ogni giorno in cui viene incubato un indicatore trattato. L'indicatore usato per il controllo positivo deve recare la stessa data di fabbricazione e lo stesso numero di lotto dell'indicatore sterilizzato nell'incubatore.
8. Scrivere una "C" e la data sull'etichetta dell'indicatore usato per il controllo positivo. Frantumare o incubare l'indicatore di controllo a 37 ± 2 °C (99 ± 3 °F). Si esegue il controllo positivo allo scopo di assicurare quanto segue:
  - l'adeguatezza delle condizioni di incubazione
  - la vitalità degli indicatori (condizioni di conservazione non adeguate potrebbero compromettere anche la vitalità degli indicatori che non hanno ancora raggiunto il termine della loro durata di immagazzinamento)
  - la capacità del terreno di coltura di favorire una rapida crescita batterica

**Tempi di incubazione**

Letture di tendenza	12 ore
	18 ore
	24 ore
Letture finale	48 ore

10. La comparsa di una colorazione gialla nell'indicatore trattato dimostra la crescita batterica e il fallimento del processo di sterilizzazione. L'assenza di variazioni cromatiche indica un processo di sterilizzazione adeguato. La lettura di un risultato finale negativo viene effettuata dopo 48 ore di incubazione. Il controllo positivo deve mostrare un viraggio di colore al giallo affinché i risultati dell'indicatore trattato possano essere considerati validi.
11. Registrare i risultati ottenuti con l'indicatore sterilizzato e l'indicatore biologico di controllo. Nel caso di un risultato positivo, intervenire subito al primo segno di crescita batterica. Sottoporre sempre la sterilizzazione a un ulteriore test e non usarla finché il test dell'indicatore biologico non risulti negativo.

**SMALTIMENTO**

Eliminare gli indicatori biologici Attest usati attenendosi alle procedure di smaltimento adottate dalla propria struttura sanitaria. Si consiglia di sterilizzare in autoclave ogni indicatore biologico per il controllo positivo alle seguenti temperature: a 121 °C (250 °F) per almeno 15 minuti, a 132 °C (270 °F) per 10 minuti in una sterilizzatrice a vapore a gravità, o a 132 °C (270 °F) per 4 minuti in una sterilizzatrice a vapore a vuoto frazionato.

**Indicador biológico**

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:** El indicador biológico 1264 3M Attest (tapón verde) está diseñado para el control de procesos de esterilización con óxido de etileno (OE).

La presencia de esporas de *Bacillus atrophaeus* se detecta a través del cambio visual de color (el medio de cultivo se vuelve amarillo). El cambio a color amarillo indica que se ha producido un fallo en el proceso de esterilización. La lectura final de un resultado negativo (el medio de cultivo sigue siendo verde) se realiza 48 horas después de la incubación.

**FRECUENCIA DEL CONTROL:** Para mejorar el rendimiento del proceso de esterilización los indicadores biológicos Attest deben colocarse en una bandeja o en un paquete de prueba adecuado que represente el mayor desafío al proceso y usarse para el control de cada carga.

**INDICACIONES DE USO:**

Use el indicador biológico 1264 Attest para el control de:

- 1. Todos los ciclos de esterilización por óxido de etileno.

**CONTRAINDICACIONES:** Ninguna.

**ADVERTENCIA:**

- Hay una ampolla de vidrio dentro del frasco pequeño de plástico del indicador biológico.
- Comprimir o manipular en exceso el indicador biológico antes de que se enfríe puede hacer que la ampolla de vidrio revienta.
- Traiga puestos gafas y guantes de seguridad al sacar el indicador biológico del esterilizador.
- Traiga puestos gafas de seguridad al comprimir el indicador biológico.
- Manipule los indicadores biológicos tomándolos por la tapa al comprimirlos y golpearlos.
- No utilice los dedos para comprimir la ampolla de vidrio.
- No haga girar el indicador biológico entre los dedos para homedecor la cinta de esporas.

**PRECAUCIONES:**

No use el indicador biológico 1264 Attest para el control de:

- 1. Ciclos de esterilización a vapor.
- 2. Esterilizadores con calor seco, vapores químicos u otros procesos de esterilización a baja temperatura.

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:**

1. Identifique el indicador biológico Attest anotando en la etiqueta del indicador el esterilizador, el número de la carga y la fecha de procesamiento.
2. Coloque un indicador biológico Attest en una bandeja o en un paquete de prueba adecuado (de acuerdo con las prácticas recomendadas), para cargas que contengan:
  - Instrumentos telescópicos envueltos, instrumentos de plástico, caucho o metal y equipo, utillaje.**
  - Indicador biológico 1264 Attest en un paquete de jeringuilla de la AAMI.
  - En contenedores, utilice:**
  - Indicador biológico 1264 Attest en aquellas áreas que se ha determinado, por pruebas del producto, son las más resistentes.
3. Coloque la bandeja o paquete de prueba en una carga completa en el área más difícil para la penetración del agente esterilizante. Esta generalmente se encuentra en el centro de la carga.
4. Procese la carga como de costumbre.
5. Una vez finalizada la esterilización, existen dos opciones:
  - A. Retirada de los indicadores biológicos del paquete de prueba antes de la aireación. Abra la puerta del esterilizador de acuerdo con las instrucciones del fabricante; transfiera la carga al aerador y retire el paquete de prueba. (Si dispone de un esterilizador con posibilidad de aireación, siga las instrucciones del fabricante para abrir la puerta y retire el paquete de prueba antes del comienzo de la aireación.) Extraiga los indicadores biológico y químico del paquete de prueba. Devuelva el resto del paquete de prueba a la carga para su aireación de acuerdo con la política de su hospital.
  - B. Aireación del paquete de prueba antes de su incubación. Airee los otros paquetes de la carga durante el mismo período de tiempo que el paquete de prueba. Al finalizar el ciclo de aireación, retire los indicadores biológico y químico del paquete de prueba. Elimine los componentes restantes del paquete de prueba siguiendo la política de su hospital.
6. Compruebe el indicador químico que está en la etiqueta del indicador biológico. Un cambio de color a verde confirma que el indicador biológico ha sido expuesto al proceso de esterilización por OE. Este cambio de color no indica que el proceso fuera suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió, revise el proceso de esterilización.
7. Incube el indicador biológico a una temperatura de 37 ± 2°C.

Incubadora Attest	Incubadora Attest
120 voltios (Usi en Norteamérica)	240 voltios (Usi internacional)
Modelo 117 (14 indicadores)	Modelo 117 (14 indicadores)
Modelo 127 (28 indicadores)	Modelo 127 (28 indicadores)
Nivel inferior del modelo 130 (14 indicadores)	Nivel inferior del modelo 131 (14 indicadores)



- A. Coloque la base del indicador dentro de la placa calefactora de la incubadora de tal manera que el indicador forme un ángulo aproximadamente de 45° (ver Figura 1).
- B. Empuje el indicador hacia atrás (ver Figura 2). Así se rompe por presión la ampolla con el medio de cultivo y se activa el indicador. Asegúrese de que el tapón se encuentra por encima de la placa metálica calefactora cuando se empuje el indicador hacia atrás.
- C. Empuje el indicador activado hacia abajo para que quede bien colocado en la placa calefactora metálica (Ver Figura 3). Verifique que el tapón se encuentre por encima de la placa metálica calefactora.

8. Incube al menos un indicador biológico Attest sin procesar (control positivo) cada día que incube un indicador procesado. El indicador de control positivo debe tener la misma fecha de fabricación y el mismo número de lote que el indicador procesado que se encuentra en la incubadora.
9. Escriba una "C" y una fecha en la etiqueta del indicador para control positivo Incube el control a una temperatura de 37 ± 2°C. El objetivo del control positivo consiste en garantizar:
  - que se cumplen las condiciones correctas de incubación
  - la viabilidad de los indicadores (unas condiciones incorrectas de almacenamiento podrían afectar negativamente a aquellos indicadores que aún están dentro de su período de validez)
  - la capacidad del medio de cultivo para promover un crecimiento rápido.

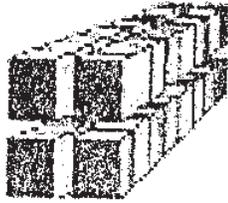
**Tiempos de incubación:**

Detección temprana	12 horas
	18 horas
	24 horas
Lectura final	48 horas

11. Un color amarillo en el indicador procesado demuestra crecimiento bacteriano y por lo tanto, un fallo en el proceso de esterilización. Si no hay cambio de color, el proceso de esterilización fue adecuado. El resultado final negativo se hace después de 48 horas de incubación. El indicador usado como control positivo debe mostrar un cambio de color a amarillo para que los resultados del indicador procesado sean válidos.
12. Registre los resultados del indicador biológico procesado y los del control. Siempre pruebe el esterilizador y no lo use hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.

**ELIMINACION:**

Deséchelo los indicadores biológicos Attest usados siguiendo la política de su hospital. Puede esterilizar cualquier indicador biológico positivo en esterilizadores por vapor asistidos por vacío a 121 °C durante al menos 15 minutos, 132 °C durante 4 minutos o en un esterilizador por vapor con desplazamiento del aire por gravedad a 132 °C durante 10 minutos.



CAFETAL No. 381-A COL. GRANJAS MÉXICO  
TELS. (01-55) 5657-27-36, (01-55) 5657-31-42  
(01-55) 5654-09-00 FAX: (01-55) 5654-09-10  
LADA SIN COSTO 01-800-6709075

### CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO

PARA: PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

PRODUCTO: GUANTE LATEX MEDIANO	No. DE LOTE DE ESTERILIZACION: 20449 No. DE LOTE DEL CLIENTE: 191104,191107
CANTIDAD: 70 CAJAS	No. DE ENVIO:E9-105
FECHA DE REPORTE: 08 DE DICIEMBRE DEL 2009	No. DE AUTOCLAVE: 1

### R E S U L T A D O S

MEDIO DE CULTIVO	PRUEBA DE ESTERILIDAD		RESULTADO
	TEMPERATURA DE INCUBACION ( °C)	TIEMPO DE INCUBACION	
CALDO SOYA TRIPTICASEINA	20 A 25	14 DIAS	ESTERIL
CALDO TIOGLICOLATO	30 A 35	14 DIAS	ESTERIL

REFERENCIA: FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
9ª EDICION PAGES. 339-345

MGCC2-024

  
Q. LETICIA JIMÉNEZ GARCÉS  
CONTROL DE CALIDAD



PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO S.A. DE C.V.

CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Producto: Bandeja latex 7/1/1000

Lote: 19/107

Fecha Inicio: 18-11-09

No. de Corrugado	Peso (Kg)	Operador	Observaciones
1	1500	Alberto	18-11-09
2	1500	Alberto	
3	1500	Alberto	
4	1500	Alberto	
5	1500	Alberto	
6	1500	Alberto	
7	1500	Alberto	
8	1500	Alberto	
9	1500	Alberto	
10	1500	Alberto	
11	1500	Alberto	
12	1500	Alberto	
13	1500	Alberto	
14	1500	Alberto	
15	1500	Alberto	
16	1500	Alberto	
17	1500	Alberto	
18	1500	Alberto	

No. de Corrugado	Peso (Kg)	Operador	Observaciones
19	1500	Alberto	
20	1500	Alberto	
21	1500	Alberto	
22	1500	Alberto	
23	1500	Alberto	
24	1500	Alberto	
25	1500	Alberto	
26	1500	Alberto	
27	1500	Alberto	
28	1500	Alberto	
29	1500	Alberto	
30	1500	Alberto	
31	1500	Alberto	
32	1500	Alberto	
33	1225	Alberto	Corrugado por 15 Cajas
34	1225	Alberto	Corrugado por 15 Cajas
35	1225	Alberto	Corrugado por 15 Cajas
36	1225	Alberto	Corrugado por 15 Cajas

Fecha Término: 18-11-09

Supervisor: S. Aguilar

Vo. Bo. Producción: M Rojas



PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO S.A. DE C.V.

CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Producto: Quemador de 7 Medios

Lote: 19/104

Fecha inicio: 06-11-09

No. de Corrugado	Peso (Kg)	Operador	Observaciones
1-76	1500	Alberto	
2-77	1500	Alberto	
3-78	1500	Alberto	
4-77	1500	Alberto	
5-80	1500	Alberto	
6-81	1500	Alberto	
7-82	1500	Alberto	
8-82	1500	Alberto	
9-84	1500	Alberto	
10-85	1500	Alberto	
11-86	1500	Alberto	
12-87	1500	Alberto	
13-88	1500	Alberto	
14-89	1500	Alberto	
15-90	1500	Alberto	
16-91	1500	Alberto	
17-92	1500	Alberto	
18-93	1500	Alberto	

No. de Corrugado	Peso (Kg)	Operador	Observaciones
19-94	1500	Alberto	
20-95	1500	Alberto	
21-96	1500	Alberto	
22-97	1500	Alberto	
23-98	1500	Alberto	
24-99	1500	Alberto	
25-100	1500	Alberto	
26-101	1500	Alberto	
27-102	1500	Alberto	
28-103	1500	Alberto	
29-104	1150	Alberto	

Fecha Término: 18-11-09

Supervisor: S. Casillas

Vo. Bo. Producción: H. Rojas



PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO S.A. DE C.V.

CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Productor: Industria Textil Mexicana

Lote: 19/107

Fecha Inicio: 18-11-09

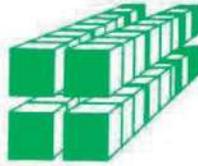
No. de Corrugado	Peso (Kg)	Operador	Observaciones
37	1225	H. Rojas	Corrugado con 15 agujeros
38	1225	H. Rojas	Corrugado con 15 agujeros
39	1225	H. Rojas	Corrugado con 15 agujeros
40	1225	H. Rojas	Corrugado con 15 agujeros
41	1225	H. Rojas	Corrugado con 15 agujeros
<del>18-11-09</del>			

No. de Corrugado	Peso (Kg)	Operador	Observaciones
<del>18-11-09</del>			

Fecha Término: 18-11-09

Supervisor: S. Aguilar

Vo. Bo. Producción: H. Rojas



**MAYCOSA S.A.**

FECHA: 04 de marzo de 2010  
PARA: ING. LUIS ENRIQUE RAMÍREZ ROMERO  
(PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.)  
DE: ROSAURA GUILLÉN  
ASUNTO: CONSTANCIA DE EQUIVALENCIA DE LOS PATRONES DE CARGA No. 1, 2 Y 3

Por medio de la presenta, le informo que el producto enviado a esta compañía para esterilizar en el Envío No. E9-105 el 20 de noviembre de 2009 con 70 corrugados de guante de látex y un peso máximo de 15 kg por corrugado; entró a esterilización en la Cámara No. 1 como el Patrón de Carga No. 2 en el proceso de Calificación de Desempeño de la misma. También le informo que dicha configuración de carga, es consistente ó equivalente con el producto esterilizado en los Patrones de Carga No. 1 y No. 3 completando así las 3 corridas necesarias para la Calificación de Desempeño.

La Prueba de Esterilidad resultante, fué aprobatoria para cada uno de los 3 patrones de carga, tal como se le reportó en el Certificado de Esterilidad de su producto.

Sin otro particular quedo a sus órdenes para cualquier información adicional.

ATENTAMENTE

  
Rosaura Guillén Ayala  
Administración



**MALCOSA S.A.**

### PROTOCOLO DE ESTERILIZACIÓN

MAY-PIE 11-09

CLIENTE: MALCOSA S.A. LOTE DE ENTRADA: MALCOSA S.A. FECHA DE PROCESO: 27-NOV-09 FOLIO: 09142

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

20477

99142

TEMPERATURA		HUMEDAD		PRESION		VACIO		TIEMPO		TIPO DE GAS	PRODUCTOS
MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	OXIFUMES	
30°C	15°C	30%	70%	0 Hg	40 Hg	17 Hg	40 Hg	24 horas	30 horas	CONCENTRACION	Chante de Latex Mediano
30°C		30% min.		40 in Hg				24 horas		0.415% por m <sup>3</sup> en O.F.	E10-007

OPERARIO

CONTROL DE CALIDAD

AUTORIZO

*Marcos Herrera Sánchez*

MARCO A. HERRERA SÁNCHEZ

*Letecia Jimenez Garces*

Q. LETECIA JIMÉNEZ GARCÉS

*Rosalva Gutierrez Ayala*

ROSALVA GUTIERREZ AYALA



**MAYCOSA S.A.**

**PROTOCOLO DE ESTERILIZACIÓN**

MAY-PIE-11-09

CLIENTE

LOTE DE ENTRADA

FECHA DE PROCESO

FOLIO

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL  
Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

20421

17-NOV-09

00098

TEMPERATURA		HUMEDAD		PRESION		VACIO		TIEMPO		TIPO DE GAS	PRODUCTOS
MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	OXIFUME 30	Guante de Latex Mediano
30°C	a 45°C	30%	a 70%	37 In Hg	a 42 In Hg	0 Hg	40 hg	24 horas	30 horas	CONCENTRACION	E10-003
			30% min.	40 In Hg		17 Hg		24 horas		0.415% por m <sup>3</sup> en O.E.	

OPERARIO

*Marco Antonio H.S.*  
MARCO A. HERRERA SANCHEZ

CONTROL DE CALIDAD

*Q. Leticia Jimenez Garces*  
Q. LETICIA JIMENEZ GARCES

AUTORIZO

*Rosaura Gutierrez Ayala*  
ROSaura GUTIERREZ AYALA



**MAYCOSA S.A.**

**PROTOCOLO DE ESTERILIZACIÓN**

MAY-PIE-11-09

CLIENTE

LOTE DE ENTRADA

FECHA DE PROCESO

FOLIO

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL  
Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

20449

23-NOV-09

00138

TEMPERATURA	HUMEDAD		PRESION		VACIO		TIEMPO		TIPO DE GAS	PRODUCTOS
	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA		
30°C a 45°C	30%	70%	37 in Hg	42 in Hg	0 hg	40 hg	24 horas	30 horas	OXIFUME 30	Guante de Latex Mediano
30°C	30% min.		40 in Hg		17 hg	24 horas		CONCENTRACION 0.415% por m <sup>3</sup> en O.F.		

OPERARIO

*Marco A. Herrera Sánchez*

MARCO A. HERRERA SÁNCHEZ

CONTROL DE CALIDAD

*Q. Jelitza Jiménez Garcés*

Q. JELITZA JIMÉNEZ GARCÉS

AUTORIZO

*Rosaura Guillén Ayala*

ROSAURA GUILLEN AYALA

# REPORTE DE VERIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO ESTÉRIL

FECHA: 17-Enero-2010 REALIZADO POR: J. Garcia No. ENVIO E10-007

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GAUZE POLIETILENO 7 / MEDIANO	100101	X	N/A	0	96 capillas
OBSERVACIONES: <u>Se verificaron capillas no se observaron capillas colapsadas ni fugas</u>					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL II nivel 1	AC 0	RE 1	0	ALMACEN CURESTEA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GAUZE POLIETILENO 7 / GRANDE	100103	X	N/A	0	50 capillas
OBSERVACIONES: <u>Se verificaron capillas no se observaron capillas colapsadas ni fugas</u>					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL II nivel 1	AC 0	RE 1	0	ALMACEN CURESTEA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GAUZE POLIETILENO 7 / GRANDE	100104	X	N/A	0	350 capillas
OBSERVACIONES: <u>Se verificaron capillas no se observaron capillas colapsadas ni fugas</u>					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL II nivel 1	AC 1	RE 2	0	ALMACEN CURESTEA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
BOLSA RECOLECTORA ORWA	79118	X	N/A	0	420 piezas
OBSERVACIONES: <u>Se verificaron bolsas no se observaron bolsas colapsadas ni fugas</u>					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL II nivel 1	AC 1	RE 2	0	ALMACEN CURESTEA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO QUE PUEDE ENTREGARSE AL ALMACÉN	LOTE	CANTIDAD	ENVIO
GAUZE POLIETILENO 7 / MEDIANO	100101	96 capillas	E10-007
GAUZE POLIETILENO 7 / GRANDE	100103	50 capillas	E10-007
GAUZE POLIETILENO 7 / GRANDE	100104	350 capillas	E10-007
BOLSA RECOLECTORA ORWA	79118	420 piezas	E10-007

PRODUCCIÓN S. G. Vitor VENTAS Olivia Vellegas PLANEACION [Signature] ALMACÉN [Signature]

## Ethylene Oxide (EtO) Resistance

### Dow Chemical: Dowlex 2535

Notched Izod impact strength of Linear Low Density Polyethylene (LLDP) was not affected by up to five cycles of ethylene oxide gas. The first day following exposure residual EtO measured less than 300 ppm. After day seven only 3 ppm of residual EtO were detected. LLDP is well suited to this sterilization method.

*Reference:* Sturdevant, Marianne F., *Sterilization Compatibility of Rigid Thermoplastic Materials*, supplier technical report (301-1548) - Dow Chemical Company, 1988.

### Dow Chemical: (features: natural resin)

LLDPE is compatible with multiple cycles of ethylene oxide sterilization due primarily to its excellent chemical resistance characteristics. Samples were tested up to five cycles.

*Reference:* Sturdevant, Marianne F., *The Long-term Effects of Ethylene Oxide and Gamma Radiation Sterilization on the Properties of Rigid Thermoplastic Materials*, ANTEC 1990, conference proceedings - Society of Plastics Engineers, 1990.

# REPORTE DE VERIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO ESTÉRIL

FECHA: 24 Nov-2009 REALIZADO POR: J. Arce No. ENVIO E9-105

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
Coque Latex T/MEDIANO	191104	X	N/A	0	545 Capillas
OBSERVACIONES: Se verificaron capillas y corchugadas no se observaron capillas colapsadas ni fugas ni corchugadas reventadas.					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL 10000 1	AC 2	RE 3	0	ALMACEN CORRECTA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
Coque Latex T/MEDIANO	191107	X	P/A	0	793 capillas
OBSERVACIONES: Se verificaron corchugadas no se observaron capilla colapsadas ni fugas ni corchugadas reventadas					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL 10000 1	AC 2	RE 3	0	ALMACEN CORRECTA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
OBSERVACIONES:					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL	AC	RE			
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
OBSERVACIONES:					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL	AC	RE			
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO QUE PUEDE ENTREGARSE AL ALMACÉN	LOTE	CANTIDAD	ENVIO
Coque Latex T/MEDIANO	191104	545 capillas	E9-105
Coque Latex T/MEDIANO	191107	793 capillas	E9-105
J. Arce 24-NOV-09			

PRODUCCIÓN <u>S. Sutil</u>	VENTAS <u>Olivia Villars</u>	PLANEACIÓN <u>[Signature]</u>	ALMACÉN <u>[Signature]</u>
----------------------------	------------------------------	-------------------------------	----------------------------



PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO S.A. DE C.V.

Municipio: MAYAGÜESA, P.R.  
 Dirección: CARRETERA 301A COL. GRANADOS MEXICO  
 Teléfono: 787-43142, 787-43500, FAX: 787-43141  
 Atención: SRT. GUDIS LÓPEZ

RELACION DE PRODUCTOS PARA SU ESTERILIZACIÓN

PERIODO DE ENVÍO: 27-1-2010

No. DE ENVÍO: E-18-005

AREA	ORDEN ACOMPA.	PLAZA PROD.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Sector	No. de Lote	No. de Corregido	Cantidad (Piezas)	Garantía			Muestra Aseq. C	Firma Entrego	
								1	2	3			
GUAYATE		6080	Guante de PE Chico	COM									
	11277	6071	Guante de PE Mediano	COM	10/11/09	6	278					30	
	11278	6072	Guante de PE Grande	COM	10/11/09	5	250					30	
		6073	Guante de PE Mediano	SS									
		6074	Guante de PE Grande	SS									
		6075	Guante de Latex Chico	COM									
	11275	6076	Guante de Latex Mediano	COM	10/11/09	4	76					30	
	11276	6077	Guante de Latex Grande	COM									
		6078	Guante de Latex	COM	10/11/09	5	75						30
BOLSA		6021	Bolsa de Red de Ciria	COM									
		6022	Bolsa de Red de Ciria	SS									
BANDAN		7101	Alim. Infantil con 731	COM									
		7102	Alim. Prematuro 732	COM									
		7103	Alim. Infantil con 733	COM									
		7104	Secreciones Infantil	COM									
		7105	Secreciones Adulto	COM									
		7106	Alim. Infantil con 731	SS									
		7107	Alim. Prematuro 732	SS									
		7108	Secreciones Infantil	SS									
		7126	Secreciones Adulto	SS									

**RECIBIDO**  
 MAYAGÜESA, P.R.  
 ENE. 31 2010  
 TELA: 787-43142 FAX: 787-43500  
 ESTEBAN FLORES

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL  
 Y EQUIPO S.A. DE C.V.  
 ALMACEN  
 ENE. 31 2010

FIRMA DE ENVÍO (Supervisor de Producción):  
*S. Becerra*

FIRMA DE RECEPCIÓN (Personal de Almacén):  
*S. BECERRA*

**RECIBIDO**  
 SUJETO A CONTROL DE PIEZAS Y  
 PESO APROBADO POR CONTROL DE

FIRMA Y FECHA DE RECIBIDO DEL ESTERILIZADOR

RECEPCIÓN DE PROD. ESTERIL (Personal de Almacén):  
*S. BECERRA*

OBSERVACIONES

FIRMA: FECHA: FIRMA: FECHA:

*S. Becerra*  
 07-01-10



PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO S.A. DE C.V.

Maquilador: MAYCOSA S.A.  
 Domicilio: CAFETAL 381-A COL. GRANJAS MEXICO  
 Teléfono: 5657-3142, 5654-0900, FAX: 5654-0910  
 Atención: SRT. LOURDES LOPEZ

RELACIÓN DE PRODUCTOS PARA SU ESTERILIZACIÓN

FECHA DE ENVÍO: 13-01-2010

No. DE ENVÍO: E10 - 007

ÁREA	ORDEN ACOND.	CLAVE PROD.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Sector	No. de Lote	No. de Corrugado	Cantidad (Piezas)	Entrega			Muestra Aseg. C	Firma Entregó
								P	2a P	T		
GUANTE		6009	Guante de PE Chico	COM								
	11979	6014	Guante de PE Mediano	COM	100101	2	96			X	n/a	S. Becerra
	11981	6018	Guante de PE Grande	COM	100103	1	50			X	n/a	S. Becerra
		6114	Guante de PE Mediano	SS								
	11982	6018	Guante de PE Grande	C.M.	100104	7	350			X	n/a	S. Becerra
		6020	Guante de Latex Chico	COM								
		6022	Guante de Latex Mediano	COM								
		6024	Guante Latex Grande	COM								
BOLSAS	11960	8022	Bolsa de Rec. de Orina	COM	79118	3	420	X				5 S. Becerra
		8122	Bolsa de Rec. de Orina	SS								
SONDAS		7014	Alim. Infantil corta 731	COM								
		7018	Alim. Prematuro 732	COM								
		7048	Alim. Infantil larga 730	COM								
		7024	Secreciones Infantil	COM								
		7026	Secreciones Adulto	COM								
		7114	Alim. Infantil corta 731	SS								
		7118	Alim. Prematuro 732	SS								
		7124	Secreciones Infantil	SS								
	7126	Secreciones Adulto	SS									
OTROS												

**MAYCOSA S.A.**  
 CAFETAL 381-A COL. GRANJAS  
 MEXICO, C.P. 08400 DEL. IZTACALCO  
 ENE. 14 2010  
 TELS. 5657 3142 5654 0900 FAX 5654 0910  
**RECIBIDO**

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL  
 Y EQUIPO S.A. DE C.V.  
**ALMACEN**  
 ENE. 14 2010  
**RECIBIDO**  
 SUJETO A CONTEO DE PIEZAS Y  
 PESO APROBADO POR CONTROL DE  
 CALIDAD

FIRMA DE ENVÍO: (Supervisor de Producción)  
*S. Becerra*

FIRMA DE RECEPCIÓN (Personal de Almacén):  
*S. BECERRA*

FIRMA Y FECHA DE RECIBIDO DEL ESTERILIZADOR  
 (FIRMA) (FECHA)

RECEPCIÓN DE PROD. ESTÉRIL (Personal de Almacén)  
 OBSERVACIONES:  
 FIRMA: FECHA:

*13-01-10*

# REPORTE DE VERIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO ESTÉRIL

FECHA: 07-Enero-2010 REALIZADO POR: J. Cortez No. ENVIO E-10-003

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GUANTE POLIURETANO / MEDIANO	191215	X	U/A	0	338 capillas
OBSERVACIONES: se verificaron los corcheros y no se observo capillas colapsadas, fugas ni corcheros reventados					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL Nivel 1	AC 1	RE 2	0	ALMACEN CORRECTIVA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESSAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GUANTE POLIURETANO / GRANDE	191219	X	U/A	0	250 capillas
OBSERVACIONES: se verificaron corcheros y no se observo capillas colapsadas, fugas ni corcheros reventados					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL Nivel 1	AC 1	RE 2	0	ALMACEN CORRECTIVA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESSAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GUANTE LATEX / MEDIANO	191115	X	U/A	0	76 capillas
OBSERVACIONES: se verificaron capillas no se observaron capillas colapsadas ni fugas					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL Nivel 1	AC 0	RE 1	0	ALMACEN CORRECTIVA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESSAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GUANTE LATEX / MEDIANO	191209	X	U/A	0	95 capillas
OBSERVACIONES: se verificaron capillas no se observaron capillas colapsadas ni fugas					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL Nivel 1	AC 0	RE 1	0	ALMACEN CORRECTIVA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESSAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO QUE PUEDE ENTREGARSE AL ALMACÉN	LOTE	CANTIDAD	ENVIO
GUANTE POLIURETANO / MEDIANO	191215	338 capillas	E-10-003
GUANTE POLIURETANO / GRANDE	191219	250 capillas	E-10-003
GUANTE LATEX / MEDIANO	191115	76 capillas	E-10-003
GUANTE LATEX / MEDIANO	191205	95 capillas	E-10-003
J. Cortez      07-01-10			

PRODUCCIÓN S. Aguilera VENTAS Olivia Villegas PLANEACION J. Cortez ALMACÉN [Signature]



PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO S.A. DE C.V.

Maquilador: MAYCOSA S.A.  
 Domicilio: CAFETAL 381-A COL. GRANJAS MÉXICO  
 Teléfono: 5657-3142, 5654-0900, FAX: 5654-0910  
 Atención: SRTA. LOURDES LOPEZ

RELACION DE PRODUCTOS PARA SU ESTERILIZACION

FECHA DE ENVIO: 20-11-09

No. DE ENVIO: E9-105

ÁREA	ORDEN ACOND.	CLAVE PROD.	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Sector	No. de Lote	No. de Corrugado	Cantidad (Piezas)	Entrega			Muestra Aseg. C	Firma Entregó	
								P	2a P	T			
GUANTE		6009	Guante de PE Chico	COM									
		6014	Guante de PE Mediano	COM									
		6018	Guante de PE Grande	COM									
		6114	Guante de PE Mediano	SS									
		6118	Guante de PE Grande	SS									
		6020	Guante de Latex Chico	COM									
	<u>11946</u>		6022	Guante de Latex Mediano	COM	<u>191104</u>	<u>29</u>	<u>545</u>			X	<u>40</u>	<u>S. Aguilar</u>
	<u>11949</u>		<u>6022</u>	<u>Guante Latex Grande</u>	COM	<u>191107</u>	<u>41</u>	<u>743</u>	X			<u>40</u>	<u>S. Aguilar</u>

ÁREA	ORDEN ACOND.	CLAVE PROD.	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Sector
BOLSAS		8022	Bolsa de Rec. de Orina	COM
		8122	Bolsa de Rec. de Orina	SS

**MAYCOSA, S.A.**  
 CAFETAL 381-A COL. GRANJAS  
 MÉXICO, C.P. 38000 DEL. TOLUCA  
 TEL. 5657-3142 5654-0900 FAX 5654-0910  
 NOV. 20 2009  
**RECIBIDO**

Marco Antonio H.S.

ÁREA	ORDEN ACOND.	CLAVE PROD.	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Sector
SONDAS		7014	Alim. Infantil coria 731	COM
		7018	Alim. Prematuro 732	COM
		7048	Alim. Infantil larga 730	COM
		7024	Secreciones Infantil	COM
		7026	Secreciones Adulto	COM
		7114	Alim. Infantil corta 731	SS
		7118	Alim. Prematuro 732	SS
		7124	Secreciones Infantil	SS
	7126	Secreciones Adulto	SS	

E9-105  
19/10  
19/107  
20/11/09  
Recepcion

ÁREA	ORDEN ACOND.	CLAVE PROD.	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Sector
OTROS				

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.  
**ALMACEN**  
 NOV. 24 2009  
**RECIBIDO**  
 SUJETO A CONTEO DE PIEZAS Y PESO APROBADO POR CONTROL DE CALIDAD

FIRMA DE ENVIO: (Supervisor de Producción)  
S. Aguilar

FIRMA DE RECEPCION (Personal de Almacén):  
S. BECEJIA

FIRMA Y FECHA DE RECIBIDO DEL ESTERILIZADOR  
(VEZ SELLO DE MAYCOSA, S.A.)  
MARCO ANTONIO H.S. 20 NOV. 09  
 (FIRMA) (FECHA)

RECEPCION DE PROD. ESTÉRIL (Personal de Almacén)  
S. BECEJIA  
 OBSERVACIONES:  
 FIRMA: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

1 Hoja  
20-NOV-09

# REPORTE DE VERIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO ESTÉRIL

FECHA: 07-Enero-2010 REALIZADO POR: J. Cortez No. ENVIO E-10-003

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GUANTE POLIURETANO / MEDIANO	191215	X	U/A	0	338 capillas
OBSERVACIONES: se verificaron los corcheros y no se observo capillas colapsadas, fugas ni corcheros reventados					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL Nivel 1	AC 1	RE 2	0	ALMACEN CORRIENTE	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESSAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GUANTE POLIURETANO / GRANDE	191219	X	U/A	0	250 capillas
OBSERVACIONES: se verificaron corcheros y no se observo capillas colapsadas, fugas ni corcheros reventados					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL Nivel 1	AC 1	RE 2	0	ALMACEN CORRIENTE	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESSAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GUANTE LATEX / MEDIANO	191115	X	U/A	0	76 capillas
OBSERVACIONES: se verificaron capillas no se observaron capillas colapsadas o fugas					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL Nivel 1	AC 0	RE 1	0	ALMACEN CORRIENTE	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESSAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GUANTE LATEX / MEDIANO	191209	X	U/A	0	95 capillas
OBSERVACIONES: se verificaron capillas no se observaron capillas colapsadas o fugas					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL Nivel 1	AC 0	RE 1	0	ALMACEN CORRIENTE	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESSAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO QUE PUEDE ENTREGARSE AL ALMACÉN	LOTE	CANTIDAD	ENVIO
GUANTE POLIURETANO / MEDIANO	191215	338 capillas	E-10-003
GUANTE POLIURETANO / GRANDE	191219	250 capillas	E-10-003
GUANTE LATEX / MEDIANO	191115	76 capillas	E-10-003
GUANTE LATEX / MEDIANO	191205	95 capillas	E-10-003
J. Cortez 07-01-10			

PRODUCCIÓN S. Aguilera VENTAS Olivia Villegas PLANEACION J. Cortez ALMACÉN [Signature]

# REPORTE DE VERIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO ESTÉRIL

FECHA: 24 Nov - 2009 REALIZADO POR: J. Cortez No. ENVIO E9-105

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GOMITE LATEX T/MEDIANO	191104	X	N/A	0	545 Capillas
OBSERVACIONES: Se verificaron capillas y corchugadas no se observaron capillas colapsadas ni fugas ni corchugadas reventadas.					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL 1000 1	AC 2	RE 3	0	ALMACEN CORRECTA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GOMITE LATEX T/MEDIANO	191107	X	P/A	0	793 capillas
OBSERVACIONES: Se verificaron corchugadas no se observaron capilla colapsadas ni fugas ni corchugadas reventadas					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL 1000 1	AC 2	RE 3	0	ALMACEN CORRECTA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
OBSERVACIONES:					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL	AC	RE			
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
OBSERVACIONES:					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL	AC	RE			
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO QUE PUEDE ENTREGARSE AL ALMACÉN	LOTE	CANTIDAD	ENVIO
GOMITE LATEX T/MEDIANO	191104	545 capillas	E9-105
GOMITE LATEX T/MEDIANO	191107	793 capillas	E9-105
J. Cortez 24-NOV-09			

PRODUCCIÓN <u>S. Sutil</u>	VENTAS <u>Olivia Villars</u>	PLANEACION <u>[Signature]</u>	ALMACEN <u>[Signature]</u>
----------------------------	------------------------------	-------------------------------	----------------------------

## Ethylene Oxide (EtO) Resistance

### Dow Chemical: Dowlex 2535

Notched Izod impact strength of Linear Low Density Polyethylene (LLDP) was not affected by up to five cycles of ethylene oxide gas. The first day following exposure residual EtO measured less than 300 ppm. After day seven only 3 ppm of residual EtO were detected. LLDP is well suited to this sterilization method.

*Reference:* Sturdevant, Marianne F., *Sterilization Compatibility of Rigid Thermoplastic Materials*, supplier technical report (301-1548) - Dow Chemical Company, 1988.

### Dow Chemical: (features: natural resin)

LLDPE is compatible with multiple cycles of ethylene oxide sterilization due primarily to its excellent chemical resistance characteristics. Samples were tested up to five cycles.

*Reference:* Sturdevant, Marianne F., *The Long-term Effects of Ethylene Oxide and Gamma Radiation Sterilization on the Properties of Rigid Thermoplastic Materials*, ANTEC 1990, conference proceedings - Society of Plastics Engineers, 1990.



PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO S.A. DE C.V.

Municipio: MAYAGÜESA, P.R.  
 Dirección: CARRETERA 301A COL. GRANADOS MEXICO  
 Teléfono: 786-41142, 786-41000, FAX: 786-41011  
 Atención: SRT. GUDES LOPEZ

RELACION DE PRODUCTOS PARA SU ESTERILIZACIÓN

PERIODO DE ENVÍO: 27-1-2010

No. DE ENVÍO: E-18-003

AREA	ORDEN ACOMPA.	PLAZA PROD.	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Sector	No. de Lote	No. de Corregido	Cantidad (Piezas)	Garantía			Muestra Aset. C	Firma Entrego
								1	2	3		
GUAYATE		6089	Guante de PE Chico	COM								
	11277	6091	Guante de PE Mediano	COM	10/1/10	6	278					
	11278	6092	Guante de PE Grande	COM	10/1/10	5	290					
		6093	Guante de PE Mediano	SS								
		6094	Guante de PE Grande	SS								
		6095	Guante de Latex Chico	COM								
	11275	6096	Guante de Latex Mediano	COM	19/1/10	4	76					
	11276	6097	Guante de Latex Grande	COM								
		6098	Guante de Latex	COM	19/1/10	5	75					
	BOLSA		6021	Bolsa de Red de Ciria	COM							
		6022	Bolsa de Red de Ciria	SS								
BANDAN		7101	Alim. Infantil con 731	COM								
		7102	Alim. Prematuro 732	COM								
		7103	Alim. Prematuro 733	COM								
		7104	Secreciones Infantil	COM								
		7105	Secreciones Adulto	COM								
		7106	Alim. Infantil con 731	SS								
		7107	Alim. Prematuro 732	SS								
BANDAN		7124	Secreciones Infantil	SS								
		7126	Secreciones Adulto	SS								

**RECIBIDO**  
 MAYAGÜESA, P.R.  
 ENE. 31 2010  
 ESTEBAN FLORES

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL  
 Y EQUIPO S.A. DE C.V.  
 ALMACEN  
 ENE. 31 2010

FIRMA DE ENVÍO (Supervisor de Producción):  
*S. Becerra*

FIRMA DE RECEPCION (Personal de Almacén):  
*S. BECERRA*

**RECIBIDO**  
 SUJETO A CONTROL DE PIEZAS Y  
 PESO APROBADO POR CONTROL DE

FIRMA Y FECHA DE RECIBIDO DEL ESTERILIZADOR

RECEPCION DE PROD. ESTERIL (Personal de Almacén):  
*S. BECERRA*

OBSERVACIONES

FIRMA: FECHA: FIRMA: FECHA:

*S. Becerra*  
 07-01-10



PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO S.A. DE C.V.

Maquilador: MAYCOSA S.A.  
 Domicilio: CAFETAL 381-A COL. GRANJAS MÉXICO  
 Teléfono: 5657-3142, 5654-0900, FAX: 5654-0910  
 Atención: SRT. LOURDES LOPEZ

RELACIÓN DE PRODUCTOS PARA SU ESTERILIZACIÓN

FECHA DE ENVÍO: 13-01-2010

No. DE ENVÍO: E10 - 007

ÁREA	ORDEN ACOND.	CLAVE PROD.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Sector	No. de Lote	No. de Corrugado	Cantidad (Piezas)	Entrega			Muestra Aseg. C	Firma Entregó
								P	2a P	T		
GUANTE		6009	Guante de PE Chico	COM								
	11979	6014	Guante de PE Mediano	COM	100101	2	96			X	n/a	S. Becerra
	11981	6018	Guante de PE Grande	COM	100103	1	50			X	n/a	S. Becerra
		6114	Guante de PE Mediano	SS								
	11982	6018	Guante de PE Grande	C.M.	100104	7	350			X	n/a	S. Becerra
		6020	Guante de Latex Chico	COM								
		6022	Guante de Latex Mediano	COM								
		6024	Guante Latex Grande	COM								
BOLSAS	11960	8022	Bolsa de Rec. de Orina	COM	79118	3	420	X				S. Becerra
		8122	Bolsa de Rec. de Orina	SS								
SONDAS		7014	Alim. Infantil corta 731	COM								
		7018	Alim. Prematuro 732	COM								
		7048	Alim. Infantil larga 730	COM								
		7024	Secreciones Infantil	COM								
		7026	Secreciones Adulto	COM								
		7114	Alim. Infantil corta 731	SS								
		7118	Alim. Prematuro 732	SS								
		7124	Secreciones Infantil	SS								
	7126	Secreciones Adulto	SS									
OTROS												

**MAYCOSA S.A.**  
 CAFETAL 381-A COL. GRANJAS  
 MEXICO, C.P. 08400 DEL. IZTACALCO  
 ENE. 14 2010  
 TELS. 5657 3142 5654 0900 FAX 5654 0910  
**RECIBIDO**

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL  
 Y EQUIPO S.A. DE C.V.  
**ALMACEN**  
 ENE. 14 2010  
**RECIBIDO**  
 SUJETO A CONTEO DE PIEZAS Y  
 PESO APROBADO POR CONTROL DE  
 CALIDAD

FIRMA DE ENVÍO: (Supervisor de Producción)  
*S. Becerra*

FIRMA DE RECEPCIÓN (Personal de Almacén):  
*S. BECERRA*

FIRMA Y FECHA DE RECIBIDO DEL ESTERILIZADOR  
 (FIRMA) (FECHA)

RECEPCIÓN DE PROD. ESTÉRIL (Personal de Almacén)  
 OBSERVACIONES:  
 FIRMA: FECHA:

*13-01-10*

# REPORTE DE VERIFICACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO ESTÉRIL

FECHA: 17-Enero-2010 REALIZADO POR: J. Arce No. ENVIO E10-007

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GAUZE POLIÉSTER 7 / MEDIANO	100101	X	N/A	0	96 capillas
OBSERVACIONES: <u>Se verificaron capillas no se observaron capillas colapsadas ni fugas</u>					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL II nivel 1	AC 0	RE 1	0	ALMACEN GARANTIA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GAUZE POLIÉSTER 7 / GRANDE	100103	X	N/A	0	50 capillas
OBSERVACIONES: <u>Se verificaron capillas no se observaron capillas colapsadas ni fugas</u>					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL II nivel 1	AC 0	RE 1	0	ALMACEN GARANTIA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
GAUZE POLIÉSTER 7 / GRANDE	100104	X	N/A	0	350 capillas
OBSERVACIONES: <u>Se verificaron capillas no se observaron capillas colapsadas ni fugas</u>					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL II nivel 1	AC 1	RE 2	0	ALMACEN GARANTIA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTE	COM.	S.S.	CANTIDAD DESVIADA	CANTIDAD TOTAL
BOLSA RECOLECTORA ORDA	79118	X	N/A	0	420 piezas
OBSERVACIONES: <u>Se verificaron bolsas no se observaron bolsas colapsadas ni fugas</u>					
DEFECTO	NUMERO		RESULTADO	DICTAMEN	
AQL II nivel 1	AC 1	RE 2	0	ALMACEN GARANTIA	
DAR RAZÓN (ES) SI SE NECESITA REPROCESAR, DESCRIBA EL PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA:					

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO QUE PUEDE ENTREGARSE AL ALMACÉN	LOTE	CANTIDAD	ENVIO
GAUZE POLIÉSTER 7 / MEDIANO	100101	96 capillas	E10-007
GAUZE POLIÉSTER 7 / GRANDE	100103	50 capillas	E10-007
GAUZE POLIÉSTER 7 / GRANDE	100104	350 capillas	E10-007
BOLSA RECOLECTORA ORDA	79118	420 piezas	E10-007

PRODUCCIÓN S. G. Vitor VENTAS Olivia Vellegas PLANEACION [Signature] ALMACÉN [Signature]



PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO S.A. DE C.V.

Maquilador: MAYCOSA S.A.  
 Domicilio: CAFETAL 381-A COL. GRANJAS MÉXICO  
 Teléfono: 5657-3142, 5654-0900, FAX: 5654-0910  
 Atención: SRTA. LOURDES LOPEZ

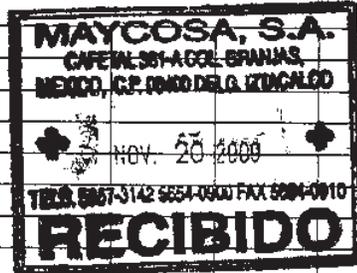
RELACION DE PRODUCTOS PARA SU ESTERILIZACION

FECHA DE ENVIO: 20-11-09

No. DE ENVIO: E9-105

ÁREA	ORDEN ACOND.	CLAVE PROD.	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Sector	No. de Lote	No. de Corrugado	Cantidad (Piezas)	Entrega			Muestra Aseg. C	Firma Entregó	
								P	2a P	T			
GUANTE		6009	Guante de PE Chico	COM									
		6014	Guante de PE Mediano	COM									
		6018	Guante de PE Grande	COM									
		6114	Guante de PE Mediano	SS									
		6118	Guante de PE Grande	SS									
		6020	Guante de Latex Chico	COM									
	<u>11946</u>		6022	Guante de Latex Mediano	COM	<u>191104</u>	<u>29</u>	<u>545</u>			X	<u>40</u>	<u>S. Aguilar</u>
	<u>11949</u>		<u>6022</u>	<u>Guante Latex Grande</u>	COM	<u>191107</u>	<u>41</u>	<u>743</u>	X			<u>40</u>	<u>S. Aguilar</u>

ÁREA	ORDEN ACOND.	CLAVE PROD.	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Sector
BOLSAS		8022	Bolsa de Rec. de Orina	COM
		8122	Bolsa de Rec. de Orina	SS

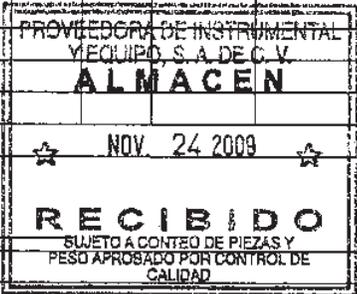


Marco Antonio H.S.

ÁREA	ORDEN ACOND.	CLAVE PROD.	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Sector
SONDAS		7014	Alim. Infantil coria 731	COM
		7018	Alim. Prematuro 732	COM
		7048	Alim. Infantil larga 730	COM
		7024	Secreciones Infantil	COM
		7026	Secreciones Adulto	COM
		7114	Alim. Infantil corta 731	SS
		7118	Alim. Prematuro 732	SS
		7124	Secreciones Infantil	SS
		7126	Secreciones Adulto	SS

E9-105  
19/10  
19/107

ÁREA	ORDEN ACOND.	CLAVE PROD.	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Sector
OTROS				



FIRMA DE ENVIO: (Supervisor de Producción)  
S. Aguilar

FIRMA DE RECEPCION (Personal de Almacén):  
S. BECEJIA

FIRMA Y FECHA DE RECIBIDO DEL ESTERILIZADOR  
(VEZ SELLO DE MAYCOSA, S.A.)  
MARCO ANTONIO H.S. 20 NOV. 09  
 (FIRMA) (FECHA)

RECEPCION DE PROD. ESTÉRIL (Personal de Almacén)  
S. BECEJIA  
 OBSERVACIONES:  
 FIRMA: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

1 Hoja  
20-NOV-09